

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Valtropin 5 mg/1,5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens pulvera flakons satur 5 mg somatropīna (atbilst 15 SV) (Somatropin).

Pēc izšķīdināšanas ar 1,5 ml šķīdinātāja 1 ml satur:

3,33 mg somatropīna* (atbilst 10 SV)

* ražots *Saccharomyces cerevisiae* šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Balts vai gandrīz balts pulveris. Šķīdinātājs ir caurspīdīgs šķīdums.

Pēc izšķīdināšanas, izmantojot piegādāto šķīdinātāju, Valtropin pH ir aptuveni 7,5 un osmolalitāte ir aptuveni 320 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pediatriskā populācija

- Ilgstoša ārstēšana bērniem (vecumā no 2 līdz 11 gadiem) un pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) ar augšanas traucējumiem, kurus izraisījusi nepietiekama normālā endogēnā augšanas hormona sekrēcija.
- Ārstēšana maza auguma bērniem ar Tērnera sindromu, kas apstiprināts ar hromosomu analīzi.
- Augšanas aizkavēšanās ārstēšana bērniem pirmspubertātes vecumā ar hronisku nieru mazspēju.

Pieaugušie pacienti

- Aizstājterapija pieaugušiem ar izteiktu augšanas hormona deficītu, kas radies vai nu bērnībā, vai arī pieaugušo vecumā.

Pacienti ar smagu augšanas hormona deficītu pieaugušo vecumā tiek definēti kā pacienti ar zināmu hipotalāma-hipofīzes patoloģiju un vismaz vienu papildu zināmu hipofīzes hormona deficītu, kas nav prolaktīns. Šiem pacientiem ir jāveic viens stimulācijas tests, lai diagnosticētu vai izslēgtu augšanas hormona deficītu. Pacientiem, kuriem izolēts augšanas hormona deficīts ir sācies bērnībā (nav norādes par hipotalāma-hipofīzes slimību vai galvaskausa apstarošanu), ir ieteicams veikt divus stimulācijas testus, izņemot tos pacientus, kuriem ir zema insulīnam līdzīgā augšanas faktora I (IGF-1) koncentrācija (< 2 standarta novirzes vērtības (SDS)), kuriem var veikt vienu testu. Stimulācijas testa pārtraukšanas punktam jābūt precīzam.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar Valtropin jāuzsāk un jānovēro ārstam, kuram ir atbilstoša pieredze, minēto terapeitisko indikāciju diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

Deva un lietošanas režīms katram pacientam jāpiemēro individuāli.

Deva pediatriškai populācijai

Augšanas hormona deficīts bērniem

Ieteicamā deva ir 0,025 - 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā.

Bērni ar Tērnera sindromu

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas subkutānas injekcijas veidā reizi dienā.

Pirmspubertātes vecuma bērni ar hronisku nieru mazspēju

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas subkutānas injekcijas veidā reizi dienā.

Deva pieaugušiem pacientiem

Augšanas hormona deficīts pieaugušajiem

Ieteicamā sākuma deva ir 0,15 - 0,30 mg/dienā subkutānas injekcijas veidā. Zemāka sākuma deva varētu būt nepieciešama vecākiem pacientiem un pacientiem ar lieku ķermeņa masu.

Šī deva ir pakāpeniski jāpalielina, atbilstoši katra pacienta nepieciešamībai, kas ir balstīta uz klīnisko atbildes reakciju un seruma IGF-1 koncentrāciju. Parasti kopējā dienas deva nepārsniedz 1 mg. IGF-1 koncentrācijas ir jāuztur zemākas par attiecīgās vecuma grupas normālo diapazonā augšējo robežu.

Jālieto minimālā efektīvā deva.

Somatropīna deva ir jāsamazina ilgstošas tūskas vai smagu parestēziju gadījumā, lai izvairītos no karpālā kanāla sindroma attīstības.

Somatropīna ilgstošas lietošanas (ilgāk nekā 5 gadus) pieredze pieaugušajiem ir ierobežota.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Pieredze par somatropīna lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 60 gadiem, ir ierobežota. Gados vecākiem pacientiem var būt nepieciešama mazāka sākuma deva. Pieaugot vecumam, nepieciešamā deva var samazināties.

Nieru darbības traucējumi

Šobrīd pieejamie dati par nieru mazspēju ir aprakstīti apakšpunktā 4.4, bet nav sniegti ieteikumi par devām.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagu aknu disfunkciju novērots samazināts somatropīna klīrenss. Šīs samazināšanās klīniskā nozīme nav zināma.

Lietošanas veids

Valtropin tiek ievadīts subkutānas injekcijas veidā.

Injekciju vietas ir jāmaina, lai izvairītos no lipoatrofijas veidošanās.

Sīkāku informāciju par izšķīdināšanu un lietošanu skatīt apakšpunktā 6.6.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām (piem., metakrezolu) (skatīt apakšpunktu 4.4).
- Somatropīnu nedrīkst lietot, ja ir audzēja aktivitātes pazīmes. Pirms augšanas hormonu terapijas uzsākšanas intrakraniālajiem audzējiem jābūt neaktīviem un jābūt pabeigtai pretaudzēju terapijai. Ja novērojamas audzēja augšanas pazīmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.
- Valtropin nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm.
- Pacienti ar akūtu kritisku slimību, komplikāciju dēļ, pēc atklātas sirds operācijas vai ķirurģiskās ieviešanas vēdera dobumā, pacienti ar multiplām traumām vai akūtu elpošanas mazspēju.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo dienas devu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Hipofīze

Nav pierādījumu, ka augšanas hormona aizstājterapija ietekmētu recidīvu biežumu vai intrakraniālo audzēju augšanas atjaunošanos, bet standarta klīniskā prakse pieprasa veikt regulāru hipofīzes attēldiagnostiku pacientiem ar hipofīzes patoloģiju anamnēzē. Pirms uzsākšanas ar augšanas hormonu aizstājterapiju šiem pacientiem ir ieteicams veikt skenēšanu, lai novērtētu sākotnējo stāvokli.

Audzēju uzraudzība

Ja pacientam ir bijis galvas smadzeņu audzējs, pacients bieži atkārtoti jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka neveidojas audzēja recidīvs.

Pacientiem, kuriem bērnībā izārstēts audzējs un kuri ārstēšanā lieto somatropīnu, pastāv lielāks sekundāra jaunveidojuma (labdabīga vai ļaundabīga) risks, īpaši bieži kā sekundāri jaunveidojumi attīstījās intrakraniāli audzēji.

Intrakraniālā hipertensija

Smagu vai atkārtotu galvassāpju gadījumā, redzes problēmu gadījumā, sliktas dūšas un/vai vemšanas gadījumā ieteicams veikt fundoskopiju, lai atklātu papillas tūsku. Ja tiek atklāta papillas tūska, jāapsver labdabīgas intrakraniālās hipertensijas iespējamība un, ja nepieciešams, jāpārtrauc ārstēšana ar augšanas hormonu. Pašreiz nav pietiekamas pieredzes, lai noteiktu klīnisko lēmumu pieņemšanai pacientiem ar iepriekš bijušu intrakraniālu hipertensiju. Ja tiek atsākta ārstēšana ar augšanas hormonu, nepieciešama rūpīga intrakraniālās hipertensijas simptomu novērošana.

Jutība pret insulīnu

Tā kā cilvēka augšanas hormons var izraisīt insulīna rezistences attīstīšanos, pacientiem, kuri tiek ārstēti ar somatropīnu, jānovēro glikozes intoleroances pazīmes.

Vairogdziedzera funkcija

Augšanas hormons pastiprina ārpus vairogdziedzera notiekošo T4 konversiju T3 un, tādā veidā, var atmaskēt sākotnēju hipotireoidismu. Tādēļ visiem pacientiem ir jāveic vairogdziedzera funkcijas uzraudzība. Lietojot somatropīna terapiju pacientiem ar hipofīzes hipofunkciju, ir rūpīgi jānovēro standarta aizstājterapija.

Augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums

Pacientiem ar endokrīniem traucējumiem, ieskaitot augšanas hormona deficītu, daudz biežāk var izveidoties augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums. Katrs bērns, kuram augšanas hormona terapijas laikā parādās klibošana, ir jāizmeklē.

Augšanas hormona deficīts pēc epifīžu slēgšanās

Pacienti, kuri ārstēti ar augšanas hormonu bērnībā līdz galīgā garuma sasniegšanai, pirms tiek turpināta aizstājterapija ar devām, kādas ieteiktas pieaugušajiem, ir atkārtoti jāizmeklē uz augšanas hormona deficītu pēc epifīžu slēgšanās.

Bērnu ārstēšana pēc augšanas apstāšanās

Bērniem ārstēšana jāturpina, kamēr beidzas augšana. Ieteicams nepārsniegt ieteiktās devas, ņemot vērā iespējamo akromegālijas, hiperglikēmijas un glikozūrijas risku.

Pradera-Villija sindroms

Valtropin nav indicēts tādu pacientu terapijai, kuriem ir augšanas traucējumi Pradera–Villija sindroma (*Prader-Willi syndrome*) dēļ, izņemot gadījumus, ja šiem pacientiem ir arī augšanas hormona nepietiekamības diagnoze. Ir bijuši ziņojumi par miega apnojas un pēkšņas nāves gadījumiem pēc augšanas hormona terapijas uzsākšanas pacientiem ar Pradera–Villija sindromu, kuriem bija viens vai vairāki sekojoši riska faktori: smaga aptaukošanās, augšējo elpošanas ceļu aizsprostošanās vai miega apnoja anamnēzē vai neidentificēta respiratora infekcija.

Nieru mazspēja

Pirms somatotropīna ārstēšanas uzsākšanas bērniem ar augšanas aizkavēšanos hroniskas nieru mazspējas dēļ, bērni jānovēro vienu gadu, lai noteiktu augšanas traucējumus. Ārstēšanas laikā jāveic un jāuztur konservatīva nieru mazspējas terapija (kas ietver acidozes, hiperparatireoīdisma un barojuma stāvokļa kontroli vienu gadu pirms ārstēšanas uzsākšanas). Ārstēšana ar somatotropīnu jāpārtrauc nieru transplantācijas laikā.

Dzimums un deva

Lai sasniegtu noteikto ārstēšanas mērķi, vīriešiem var būt nepieciešamas zēnišķas augšanas hormona devas nekā sievietēm. Perorāla estrogēna nozīmēšana palielina nepieciešamo devu sievietēm. Iespējama jutības palielināšanās pret augšanas hormonu (izteikta kā izmaiņas IGF-1 attiecībā uz augšanas hormona devu) laika gaitā, īpaši vīriešiem. Tādēļ augšanas hormona devas precizitāte jākontrolē vienu reizi 6 mēnešos.

Tērnera sindroms

Pacienti ar Tērnera sindromu ir rūpīgi jāizmeklē, lai izslēgtu *otitis media* un citas auss patoloģijas, jo šiem pacientiem ir paaugstināts risks auss slimību un dzirdes traucējumu attīstībai.

Pankreatīts bērniem

Bērniem, kuri ārstēšanā lieto somatotropīnu, pastāv lielāks pankreatīta attīstības risks salīdzinājumā ar pieaugušajiem, kuri ārstēšanā lieto somatotropīnu. Lai gan pankreatītu novēro reti, bērniem, kuri ārstēšanā lieto somatotropīnu un kuriem parādās sāpes vēderā, jāapsver pankreatīta iespēja.

Nejauša intramuskulāra injekcija

Pēc nejaušas intramuskulāras injekcijas var izveidoties hipoglikēmija. Jebkāda nevēlama blakusparādība jānovēro. Īpaša ārstēšana nav ieteicama.

Pacientiem, kuri vecāki par 60 gadiem, ir ierobežota pieredze ārstēšanā ar somatotropīnu.

Paaugstināta jutība pret metakrezolu

Valtropin nedrīkst izšķīdināt, izmantojot piegādāto šķīdinātāju, ja zināms, ka pacientam ir paaugstināta jutība pret metakrezolu. Ja parādās paaugstināta jutība pret piegādātajiem šķīdinātājiem, pulveris flakonos ir jāizšķīdina, izmantojot ūdeni injekcijām, un flakons jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakons (skatīt apakšpunktu 6.3).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Masīva glikokortikoīdu terapija inhibē cilvēka augšanas hormona augšanu veicinošo iedarbību. Pacienti ar vienlaicīgu adrenokortikotropā hormona (AKTH) deficītu ir rūpīgi jāpielāgo glikokortikoīdu aizstājterapijas deva, lai izvairītos no glikokortikoīdu izraisītas augšanas aizkavēšanas.

Sievietēm, kuras lieto perorālos estrogēnus, ārstēšanas mērķa sasniegšanai var būt nepieciešama augstāka somatotropīna deva.

Pacienti, kuri lieto insulīnu diabetes mellitus ārstēšanai, rūpīgi jānovēro ārstēšanas laikā ar somatotropīnu. Var būt nepieciešama insulīna devas korekcija.

Dati no mijiedarbības pētījumiem, kas tika veikti pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu, liecina, ka somatotropīna lietošana var palielināt to vielu klārsu, kuras, kā zināms, metabolizē citohroma P450 izoenzīmi. Var palielināties to vielu klārs, kuras, kā zināms, metabolizē citohroms P450 3A4 (piem., dzimumhormonu, kortikosteroīdu, pretkrampju līdzekļu un ciklosporīna), kā rezultātā šo vielu plazmas koncentrācijas samazinās. Šīs efekta klīniskā nozīme nav zināma.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Klīniskie dati par Valtropin lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Lai novērtētu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami (skatīt apakšpunktu 5.3). Tādēļ Valtropin grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Zīdīšanas periods

Nav veikti klīniskie pētījumi ar Valtropin sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Nav zināms, vai somatotropīns izdalās mātes pienā. Tādēļ jāievēro piesardzība, nozīmējot Valtropin sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par fertilitāti nav pieejami. Dzīvniekiem iegūtie dati neuzrādīja ietekmi uz fertilitātes rādītājiem.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Valtropin neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības pieaugušajiem ir saistītas ar injekcijas vietu, endokrīnās sistēmas darbību, kā arī tās ir galvassāpes, parestēzijas, sāpes locītavās un locītavu bojājumi (artralģija).

Klīnisko pētījumu laikā Valtropin lietoja 128 bērni (98 bērni ar augšanas hormona deficītu un 30 ar Tērnera sindromu). Šajos pētījumos novērotais Valtropin drošības profils atbilda šajos pētījumos lietoto atsauces zāļu un citu somatotropīnu saturošu zāļu drošības profilam.

Balstoties uz publicēto informāciju, ārstēšanas laikā ar somatotropīnu, ir novērotas šādas blakusparādības ar šādu sastopamības biežumu:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$) reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Retāk: ļaundabīgi audzējs, audzējs
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk: anēmija
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži: antivielu veidošanās
	Nav zināmi: viens akūtas paaugstinātas jutības gadījums ar nātreni un niezi
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Bieži: hipotireoīdisms
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Bieži: glikozes tolerances traucējumi
	Bieži: viegla hiperglikēmija (1% bērniem; 1% - 10%)

	pieaugušajiem)
	Retāk: hipoglikēmija, hiperfosfatēmija
	Reti: cukura diabēts
	Nav zināmi: insulīna rezistence
Psihiskie traucējumi	Retāk: personības traucējumi
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži: galvassāpes pieaugušajiem
	Ļoti bieži: parestēzijas pieaugušajiem
	Bieži: hipertoniya
	Bieži: bezmiegs pieaugušajiem
	Bieži: karpālā kanāla sindroms pieaugušajiem
	Retāk: karpālā kanāla sindroms bērniem
	Retāk: nistagms
	Reti: neiropātija, palielināts intrakraniālais spiediens
	Reti: labdabīga intrakraniālā hipertensija
	Reti: parestēzijas bērniem
	Ļoti reti: bezmiegs bērniem
Acu bojājumi	Retāk: papillas tūska, diptopija
Ausu un labirinta bojājumi	Retāk: vertigo
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži: hipertensija pieaugušajiem
	Retāk: tahikardija
	Reti: hipertensija bērniem
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži: elpas trūkums pieaugušajiem
	Bieži: miega apnoja pieaugušajiem
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk: vemšana, sāpes vēderā, meteorisms, slikta dūša
	Reti: caureja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk: lipodistrofija, ādas atrofija, ekfoliatīvs dermatīts, nātrene, hirsutisms, ādas hipertrofija
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži: artralģija pieaugušajiem
	Bieži: artralģija bērniem
	Bieži: mialģija
	Retāk: muskuļu atrofija, sāpes kaulos
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk: urīna nesaturēšana, hematūrija, poliūrija, biežāka urinācija/polakiūrija, patoloģiskas izmaiņas urīnā
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Retāk: izdalījumi no dzimumorgāniem
	Retāk: ginekomastija pieaugušajiem
	Ļoti reti: ginekomastija bērniem
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži: tūska, perifēra tūska pieaugušajiem
	Bieži: tūska, perifēra tūska bērniem
	Bieži: reakcijas injekcijas vietā, astēnija
	Retāk: injekcijas vietas atrofija, injekcijas vietas asiņošana, veidojums injekcijas vietā, hipertrofija, vājums bērniem
Izmeklējumi	Reti: izmainīts nieru funkcijas tests

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Klīniskā Valtropin pētījumā 3% bērniem ar augšanas hormona deficītu izveidojās antivielas pret somatotropīnu. Šo antivielu saistīšanās spēja bija zema un tās neietekmēja augšanas ātrumu. Visiem pacientiem, kuriem nav reakcijas uz ārstēšanu, jāveic tests, lai noteiktu antivielas pret somatotropīnu.

Ar Valtropin ārstētiem pacientiem antivielas radās pret saimnieka šūnu (*S. cerevisiae*) olbaltumvielām retāk. Maz ticams, ka šādu antivielu ar zemu saistīšanās spēju veidošanās ir klīniski nozīmīga. Pretēji baktērijām (*E. coli*), nav aprakstīts, ka sēnītēm būtu raksturīgi papildu efekti, kas izmaina imunoloģisko atbildi.

Pediatriskā populācija

Sākumā, ārstēšanas laikā ar somatotropīnu ir novērota viegla un pārejoša tūska.

Pieaugušie pacienti

Pieaugušiem pacientiem, kuriem augšanas hormona deficīts izveidojies pieaugušo vecumā, tika ziņots par tūsku, muskuļu sāpēm, locītavu sāpēm un traucējumiem ārstēšanas sākumā, un šiem simptomiem bija tendence būt īslaicīgiem.

4.9 Pārdozēšana

Akūta pārdozēšana sākotnēji var izraisīt hipoglikēmiju un pēc tam – hiperglikēmiju. Ilgstoša pārdozēšana var radīt akromegālijas pazīmes un simptomus, kas atbilst zināmiem cilvēka augšanas hormona pārprodukcijas simptomiem. Ārstēšanā izmanto simptomātisku terapiju un balstterapiju. Somatotropīna pārdozēšanas gadījumā nav pieejams antidots. Pēc pārdozēšanas ieteicams kontrolēt vairogdziedzera funkciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes, hipotalāma hormoni un to analogi, somatotropīns un somatotropīna agonisti; ATK kods: H01AC01

Somatotropīns ir polipeptīdu hormons, kurš sintezēts, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju. Tas satur 191 aminoskābju atliekas un tā molekulmasa ir 22 125 daltoni. Šo zāļu aminoskābju secība ir identiska hipofīzes izstrādātajam cilvēka augšanas hormonam. Valtropin tiek sintezēts sēnīšu šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*).

Somatotropīna bioloģiskā iedarbība ir līdzvērtīga hipofīzes izstrādātajam cilvēka augšanas hormonam.

Visizteiktākā somatotropīna iedarbība ir stobru kaulu augšanas plātnīšu stimulācija. Turklāt tas veicina olbaltumvielu šūnu sintēzi un slāpekļa aizturi,

Somatotropīns stimulē lipīdu metabolismu, tas paaugstina plazmas taukskābju un augsta blīvuma lipoproteīnu (ABL) holesterīna koncentrāciju un samazina kopējo plazmas holesterīnu.

Ārstēšana ar somatotropīnu labvēlīgi ietekmē ķermeņa uzbūvi pacientiem ar augšanas hormona deficītu, samazinot uzkrāto tauku daudzumu un palielinot ķermeņa beztauku masu. Ilgstoša pacientu ar augšanas hormonu deficītu ārstēšana palielina kaulu minerālo blīvumu.

Somatotropīns var izraisīt insulīna rezistences attīstīšanos. Lielas somatotropīna devas var samazināt glikozes toleranci.

Klīniskie pētījumi

Valtropin efektivitāte un drošība ir izvērtēta randomizētā, dubultaklā, paralēlā, kontrolētā III fāzes pētījumā bērniem ar augšanas hormona deficītu. Netika novērotas būtiskas atšķirības starp Valtropin un atsauces zālēm attiecībā uz augšanas ātrumu un augšanas ātruma *SDS* (standarta novirzes vērtības).

Atvērts, vienas grupas, III fāzes pētījums, lai novērtētu ārstēšanas ar Valtropin efektivitāti un drošību meitenēm ar īsu augumu, kas saistīts ar Tērnera sindromu, parādīja ievērojamu pētījuma zāļu ietekmi uz augšanas ātrumu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Dubultakls, randomizēts, vienas devas, krustenisks pētījums 24 veseliem brīvprātīgajiem parādīja, ka Valtropin farmakokinētiskais profils ir līdzīgs atsauces zāļu profilam. Subkutāna Valtropin nozīmēšana devā 0,073 mg/kg ķermeņa masas izraisīja $C_{\max}$ 43,97 ng/ml un $AUC_{0-24\text{ h}}$ 369,90 ng·h/ml. $C_{\max}$ tika sasniegts pēc 4 h un $t_{1/2}$ - pēc 3 h.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos ar Valtropin iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Valtropin pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami, lai izvērtētu toksiskās ietekmes uz reproduktivitāti iespējamību. Analizējot pētījumu par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti datus, kas iegūti, izmantojot citas somatropīna zāles, nav pierādījumu par paaugstināta blakusparādību risku embrijam vai auglim.

Nav veikti ilgstoši kancerogenitātes pētījumi. Nav pieejami specifiski vietējās panesamības pētījumi ar dzīvniekiem pēc subkutānas Valtropin injekcijas. Tomēr, vienreizējas un atkārtotas devas vispārīgās toksicitātes pētījumos netika ziņots par blakusparādībām injekcijas vietās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pulveris:

Glicīns

Mannīts

Bezūdens nātrijs dihidrogēnfosfāts

Bezūdens nātrijs hidroģēnfosfāts

Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)

Sālsskābe (pH korekcijai).

Šķīdinātājs:

Metakrezols

Ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas vai pēc izšķīdināšanas, izmantojot piegādāto šķīdinātāju:

Pēc izšķīdināšanas ar piegādāto šķīdinātāju ķīmiskā un fizikālā lietošanas stabilitāte saglabājas 21 dienu temperatūrā 2°C - 8°C (ledusskapī).

Pēc izšķīdināšanas, izmantojot injekciju ūdeni:

Pēc izšķīdināšanas ar ūdeni injekcijām zāles ir jāizlieto nekavējoties un jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakons. Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties, uzglabāšanas laiks un apstākļi pirms izlietošanas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas temperatūrā 2°C - 8°C (ledusskapī), ja vien izšķīdināšana nav veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Transportēšanas un/vai ambulatoras lietošanas nolūkos neizšķīdinātas zāles pirms lietošanas var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) laika posmā, kas nav ilgāks par 4 nedēļām.

Uz ārējās kastītes jāuzraksta datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja, un jaunais derīguma termiņš. Jaunā derīguma termiņa beigās zālēm jābūt izlietotām vai tās jāizmet.

Lietošanai sagatavotu zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Flakons (I tipa stikls) ar 5 mg pulvera, kas noslēgts ar aizbāzni (butilkaučuks) un *noņemamu* vāciņu (alumīnijs un plastmasa).

Pilnšļirce (I tipa stikls) ar 1,5 ml šķīdinātāja, noslēgta ar uzgali (ar Fluto-Pec® pārklāts butilkaučuks)

Iepakojumā ir 1 flakons un 1 pilnšļirce.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Sīkākas instrukcijas par rīkošanos ar zālēm ir dotas lietošanas instrukcijas beigās.

Sagatavošana un lietošana

Valtropin nedrīkst izšķīdināt, izmantojot piegādāto šķīdinātāju, ja zināms, ka pacientam ir paaugstināta jutība pret metakrezolu (skatīt apakšpunktu 4.3). Ja parādās paaugstināta jutība pret piegādātajiem šķīdinātājiem, pulveris flakonā ir jāizšķīdina, izmantojot ūdeni injekcijām, un flakons jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakons.

Izšķīdināšana, izmantojot piegādāto šķīdinātāju

Katru Valtropin flakonā jāizšķīdina, izmantojot pievienoto šķīdinātāju. Šķīdinātāju nedrīkst lietot, ja tas ir mainījis krāsu vai kļuvis duļķains. Šķīdinātājs jāinjicē flakonā, vērojot šķidruma strūklu pret flakona stikla sienu. Pēc izšķīdināšanas flakons UZMANĪGI jārotē, kamēr tā saturs ir pilnībā izšķīdis. NEKRATIET. Gatavam šķīdumam jābūt caurspīdīgam, bez piemaisījumiem. Ja šķīdums ir mainījis krāsu, duļķains vai satur piemaisījumus, to NEDRĪKST injicēt. Pirms un pēc katras injekcijas flakona aizbāznis ir jādezinficē ar spirtu, lai novērstu satura piesārņošanu, veicot atkārtotas adatas ievadīšanas. Ja izšķīdināšana tiek veikta, izmantojot šķīdinātāju, šķīdumu var izmantot vairākām devām (skatīt apakšpunktu 6.3).

Izšķīdināšana, izmantojot ūdeni injekcijām

Pēc izšķīdināšanas, izmantojot injekciju ūdeni, zāles ir jāizlieto nekavējoties (skatīt apakšpunktu 6.3) un šķīdums ir tikai vienreizējai lietošanai.

Lietošanas veids

Valtropin ievadīšanai jāizmanto sterila vienreizējas lietošanas šļirce un adata. Šļirces tilpumam jābūt pietiekami mazam, lai nozīmēto devu var atvilkt no flakona pietiekoši precīzi.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/06/335/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 24.04.2006
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24.04.2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN
RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR
SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (Skatīt Pielikumu I: Zāļu apraksts, apakšpunkts 4.2).

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kas uzrādīta Reģistrācijas 1.8.1. modulī.

Riskvadības plāns

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz atjaunināts Riskvadības plāns, kas atspoguļo sekojošos iespējamos riskus: jauns audzējs, otrs audzējs pacientiem, kuri pārdzīvojuši vēzi bērnībā, intrakraniāla aneirisma un intrakraniāla asiņošana. Riskvadības plāns jāiesniedz līdz 2012. gada 9. maijam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt pētījumus un papildu farmakovigilances pasākumus, kas sīkāk aprakstīti farmakovigilances plānā atbilstoši Reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī apstiprinātajai riska vadības plāna (RVP) 3.1. versijai un veikt atbilstošus RVP papildinājumus, saskaņojot ar CHMP.

Saskaņā ar CHMP vadlīnijām attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu riska vadības sistēmām, papildināts RVP jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

Turklāt, papildināts RVP jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt esošo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus,
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas,
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma.

PIELIKUMS III
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Valtropin 5 mg/1,5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
somatropin

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 pulvera flakons satur 5 mg (15 SV) somatropīna (3,33 mg/ml somatropīna pēc izšķīdināšanas, izmantojot 1,5 ml šķīdinātāja).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: glicīns, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts
pH korekcijai: nātrija hidroksīds un sāļsskābe.

Šķīdinātājs: metakrezols (sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam pagatavošanai
1 flakons ar 5 mg pulvera
1 pilnšļirce ar 1,5 ml šķīdinātāja.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Informācijai par izšķīdināšanu un lietošanu izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Pēc izšķīdināšanas, izmantojot piegādāto šķīdinātāju: var uzglabāt 21 dienu ledusskapī.
Pēc izšķīdināšanas, izmantojot ūdeni injekcijām: jāizlieto nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/06/335/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILJA RAKSTĀ**

Valtropin 5 mg/1,5 ml

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PULVERA FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Valtropin 5 mg/1,5 ml pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
somatropin

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 mg (15 SV)

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PILNŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Šķīdinātājs, kas paredzēts Valtropin

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml (ūdens injekcijām ar metakrezolu)

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Valtropin 5 mg/1,5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai *somatropin*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Valtropin un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Valtropin lietošanas
3. Kā lietot Valtropin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Valtropin
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR Valtropin UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Šo zāļu nosaukums ir Valtropin. Tas ir cilvēka augšanas hormons, ko sauc arī par somatotropīnu. Tam ir tāda pati uzbūve kā augšanas hormonam, kuru organismā producē hipofīze (dziedzeris, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē). Augšanas hormons regulē šūnu augšanu un attīstību. Tam stimulējot šūnu augšanu kāju stobru kaulos un mugurkaulajā, notiek auguma pagarināšanās.

Valtropin lieto

- lai ārstētu bērnus (vecumā no 2 līdz 11 gadiem) un pusaudžus (vecumā no 12 līdz 18 gadiem), kuri nesasniedz normālu auguma garumu sliktas kaulu augšanas dēļ, jo viņiem ir augšanas hormona deficīts (relatīvs augšanas hormona trūkums), Tērnera sindroms vai 'hroniska nieru mazspēja' (stāvoklis, kad nieru pakāpeniski zaudē spēju veikt savas normālās funkcijas, piemēram, ķermeņa vielu un liekā šķidruma izdalīšanu no organisma).
- lai ārstētu pieaugušos ar smagu augšanas hormona deficītu, kuriem augšanas hormona deficīts sācies bērnībā vai kuriem ir nepietiekams augšanas hormona daudzums organismā pieaugušo vecumā kāda cita iemesla dēļ.

Šajā instrukcijā pacients tiek uzrunāts ar 'Jūs'. Aprūpētājiem, kas nozīmē Valtropin bērnam, jāpieņem, ka 'Jūs' attiecas uz bērnu.

2. PIRMS Valtropin LIETOŠANAS

Nelietojiet Valtropin šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija (paaugstināta jutība) pret somatotropīnu vai kādu citu Valtropin pulvera vai šķīdinātāja sastāvdaļu**, piem., metakrezolu (skatīt apakšpunktu 2 'Īpaša piesardzība, lietojot Valtropin, nepieciešama šādos gadījumos – noteiktu blakusparādību parādīšanās')
- un pastāstiet ārstam, ja Jums ir **aktīvs audzējs**. Pirms Valtropin terapijas uzsākšanas audzējam jābūt neaktīvam un jābūt pabeigtai pretaudzēju terapijai
- lai veicinātu augšanu bērniem, kuriem **augšana jau ir apstājusies**
- ja Jums ir bijusi **nopietna sirds vai vēdera dobuma operācija**
- ja **pēc smaga negadījuma Jums tiek ārstēta vairāk nekā viena trauma**
- ja Jums novēro **pēkšņus smagu elpošanas traucējumus**

Īpaša piesardzība, lietojot Valtropin, nepieciešama šādos gadījumos

Izmeklējumi pirms ārstēšanas uzsākšanas

- Ārstam-speciālistam, kas saņēmis apmācību par hormonāliem traucējumiem, jāizmeklē Jūs, lai izlemtu, vai ir droši lietot Valtropin.
- Ja esat slimojis ar galvas smadzeņu audzēju, ārstam-speciālistam, kas saņēmis apmācību par hormonāliem traucējumiem, jāizmeklē Jūsu hipofīzes funkcija, lai izlemtu, vai ir droši lietot Valtropin.
- Pirms bērnam uzsāk augšanas hormona deficīta, kuru izraisījuši nieru darbības traucējumi, ārstēšanu, ārstam bērns vienu gadu pirms augšanas hormona terapijas uzsākšanas jānovēro.
- Ja pieaugušais ir ārstēts ar augšanas hormonu bērībā, viņš ir atkārtoti jāizmeklē uz augšanas hormona deficītu pirms ārstēšanas ar augšanas hormonu turpināšanas.
- Valtropin nevajadzētu lietot pacientiem ar Pradera–Villija sindromu, izņemot gadījumus, kad viņiem ir arī augšanas hormona nepietiekamības diagnoze.

Smagas slimības laikā vai pēc tās

- Ja Jums ir bijis smadzeņu audzējs, Jums bieži ir jāveic atkārtotas izmeklēšanas, lai pārliecinātos, ka audzējs neatkārtojas.
- Ja bērībā Jums ir bijis vēzis. Pacientiem, kuriem izārstēts vēzis un kuri lieto somatotropīnu, ziņots par lielāku sekundāra audzēja (labdabīga vai ļaundabīga) risku. Visbiežāk kā sekundārie audzēji veidojas tieši galvas smadzeņu audzēji.
- Ja bērnam tiek veikta nieru transplantācija, ārstēšana ar augšanas hormonu tiks pārtraukta.
- Ja bērnam ir Tērnera sindroms, bērnu ārstam rūpīgi jāizmeklē bērns, vai viņam nav auss infekcijas, piemēram, vidusauss iekaisums, jo Tērnera sindroma pacientiem ir paaugstināts risks saslimt ar auss slimībām vai citiem dzirdes traucējumiem.

Noteiktu blakusparādību parādīšanās

- Ja parādās galvassāpes (smagas un atkārtotas), redzes izmaiņas, slikta dūša un/vai vemšana, lūdzu, konsultēties ar savu ārstu.
- Ja Jūs nejauši esat injicējis Valtropin muskuļi nevis zem ādas, Jums var izteikti samazināties cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu sīkākus norādījumus.
- Ja bērns ārstēšanas laikā ar Valtropin sāk klibot, lūdzu, konsultēties ar savu ārstu.
- Ja esat bērns, kas ārstēšanā lietoja somatotropīnu, Jums pastāv palielināts aizkuņģa dziedzera iekaisuma (pankreatīts) risks salīdzinājumā ar pieaugušajiem, kas ārstēšanā lieto somatotropīnu. Lai gan pankreatītu novēro reti, bērniem, kuri ārstēšanā lieto somatotropīnu un kuriem parādās sāpes vēderā, jāapsver pankreatīta iespēja.
- Pārāk liels augšanas hormona daudzums var izraisīt pastiprinātu, nenormālu ausu, deguna, lūpu, mēles un vaigu kaulu augšanu (akromegālija), paaugstinātu cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija) un cukura parādīšanos urīnā (glikozūrija). Vienmēr lietojiet Valtropin, kā noteicis Jūsu ārsts.
- Ja parādās alerģiska reakcija pret šķīdinātāju, flakons ir jāšķīdina ar injekciju ūdeni bez konservanta (metakrezols) un jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakons (skatīt apakšpunktu 5 ‘Kā uzglabāt Valtropin’). **Nelietojiet piegādāto šķīdinātāju, ja Jums ir zināma alerģija pret metakrezola konservantu.**

Ārsta uzraudzība ārstēšanas laikā

- Valtropin var ietekmēt veidu, kā organisms izmanto cukuru, ko uzņem ar pārtiku un dzērieniem. Jūsu ārsts var kontrolēt cukuru Jūsu urīnā un asinīs.
- Valtropin var ietekmēt vairogdziedzera hormonu daudzumu asinīs, tādēļ Jums periodiski jāveic vairogdziedzera funkcijas pārbaude. Ja vairogdziedzera darbība ir traucēta, Valtropin var nedarboties tik labi, kā nepieciešams.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Noteikti izstāstiet ārstam, ja lietojat

- virsnieru steroīdos hormonus, piemēram, kortizonu vai prednizolonu
- insulīnu
- perorālos estrogēnus
- dzimumhormonus, zāles paaugstinātas jutības reakciju vai iekaisuma ārstēšanai (kortikosteroīdus), zāles epilepsijas ārstēšanai (piem., karbamazepīnu) vai ciklosporīnu (zāles imūnsistēmas nomākšanai).

Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot Valtropin vai citu zāļu devu.

Grūtniecība

Valtropin nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams. Ja Jums iestājas grūtniecība, nekavējoties informējiet par to savu ārstu.

Zīdīšanas periods

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, lūdzu, pirms Valtropin lietošanas, konsultējieties ar ārstu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Valtropin neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Valtropin sastāvdaļām

Valtropin pievienotais šķīdinātājs satur metakrezolu. Nelietojiet šo šķīdinātāju, ja Jums ir alerģija pret metakrezolu (skatīt apakšpunktu 2 'Nelietojiet Valtropin šādos gadījumos'). Ja parādās alerģiska reakcija pret šķīdinātāju, flakoni ir jāšķīdina ar injekciju ūdeni un jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakoni (skatīt apakšpunktu 5 'Kā uzglabāt Valtropin').

3. KĀ LIETOT Valtropin

Vienmēr lietojiet Valtropin tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Neinjicējiet sev Valtropin, ja neesat pārliecināts par devu.

Deva

Jūsu ārsts izstāstīs Jums, cik lielu devu lietot. Tās lielums var atšķirties, atkarībā no Jūsu slimības. Lūdzu, nemainiet devu, nekonsultējoties ar savu ārstu.

Jūsu ārstam jāpārbauda Valtropin devas precizitāte reizi 6 mēnešos.

Kopumā deva tiek aprēķināta, kā aprakstīts turpmāk. Tomēr, devas atsevišķiem cilvēkiem var atšķirties un ārsts var mainīt Jūsu devu atkarībā no Jūsu īpašajām vajadzībām.

Bērni

Augšanas hormona deficīts bērniem

Injicējiet 0,025 - 0,035 miligramus (mg) uz katru ķermeņa svara kilogramu vienu reizi dienā zem ādas (subkutāni).

Bērni ar Tērnera sindromu

Injicējiet 0,045 - 0,050 miligramus (mg) uz katru ķermeņa svara kilogramu vienu reizi dienā zem ādas (subkutāni).

Bērni pirmspubertātes vecumā ar ilgstošiem nieru darbības traucējumiem

Injicējiet 0,045 - 0,050 miligramus (mg) uz katru ķermeņa svara kilogramu vienu reizi dienā zem ādas (subkutāni).

Pieaugušie

Augšanas hormona deficīts pieaugušajiem

Injicējiet 0,15 - 0,30 miligramus (mg) vienu reizi dienā zem ādas (subkutāni). Var būt nepieciešama zemāka sākuma deva, ja Jūs esat gados vecāks vai Jums ir lieka ķermeņa masa.

Ja nepieciešams, Jūsu ārsts pakāpeniski palielinās šo devu atbilstoši Jūs vajadzībām, kas tiks noteikta pēc klīniskās ainas un tā sauktā „augšanas faktora” (zināms kā IGF-1) koncentrācijas asinīs. Kopējā dienas deva parasti nepārsniedz 1 mg. Regulāri jānosaka IGF-1 koncentrācija un jāuztur tā zem Jūsu vecumam un dzimumam atbilstošā normas diapazona augšējā robežlieluma.

Ārsts vienmēr nozīmēs minimālo efektīvo devu.

Devas pielāgošana

Vecākiem pacientiem var būt nepieciešama devas samazināšana.

Somatropīna deva jāsamazina ilgstoša pietūkuma (tūskas) vai izteiktas patoloģiskas jutības (parestēziju) gadījumā, lai izvairītos no retas blakusparādības, sauktas par karpālā kanāla sindromu (tirpstoša sajūta un sāpes rokās), attīstības.

Ja zāles ir lietotas kādu laiku, var būt nepieciešams samazināt to devu – īpaši sievietēm.

Lietojot citas zāles, var būt nepieciešams pielāgot Valtropin vai citu zāļu devu (skatīt apakšpunktu 2, ‘Citu zāļu lietošana’).

Lietošanas veids

Valtropin pēc izšķīdināšanas ir paredzēts lietošanai zem ādas. Tas nozīmē, ka pēc pulvera izšķīdināšanas, izmantojot piegādāto šķīdinātāju, šķīdums ar īsu adatu tiek injicēts zemādas taukaudos.

Ja Jūs pats veiksiet sev injekcijas, Jūs apmācīs, kā sagatavot un veikt injekciju.

Neinjicējiet sev Valtropin, ja neesat saņēmis apmācību.

Sīkāka instrukcija par ievadīšanu zem ādas ir sniegta šajā instrukcijā (skatīt sadaļu šīs instrukcijas beigās ‘Informācija, kā pašam injicēt Valtropin’).

Ja esat lietojis Valtropin vairāk nekā noteikts

Gadījumā, ja esat lietojis vairāk Valtropin nekā ieteikts, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Ja esat lietojis pārāk daudz Valtropin, sākumā Jūsu cukura līmenis asinīs var samazināties un kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) un pēc tam palielināties un kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Ja esat lietojis pārāk daudz Valtropin ilgāku laika periodu, tas var izraisīt pastiprinātu, nenormālu ausu, deguna, lūpu, mēles un vaigu kaulu augšanu (akromegālija).

Ja esat aizmirsis lietot Valtropin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet lietot zāles, kā noteicis ārsts. Ja šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Valtropin

Pirms ārstēšanas pārtraukšanas, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Pārtraukšana vai agrīna ārstēšanas ar Valtropin beigšana var nelabvēlīgi ietekmēt augšanas hormona terapijas rezultātus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Valtropin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāļu blakusparādības tiek klasificētas kā aprakstīts turpmāk:

ļoti bieži	skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem
bieži	skar 1 līdz 10 lietotājus no 100 lietotājiem
retāk	skar 1 līdz 10 lietotājus no 1 000 lietotājiem
reti	skar 1 līdz 10 lietotājus no 10 000 lietotājiem
ļoti reti	skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem
nav zināmi	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Pēc Valtropin lietošanas Jums var būt jebkura no turpmāk nosauktajām blakusparādībām:

Ļoti bieži	Galvassāpes pieaugušajiem
	Neparastas sajūtas, piemēram, durstīšana, tirpšana vai niezēšana (parestēzijas), pieaugušajiem
	Sāpes locītavās (artralģija) pieaugušajiem
	Audu pietūkums, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās audos (tūska), pieaugušajiem
Bieži	Olbaltumvielu, kas piesaista citas vielas, veidošanās (antivielu veidošanās)
	Vairogdziedzera funkcijas pavājināšanās (hipotireozīdisms)
	Traucēta cukura līmeņa samazināšanas spēja (glikozes tolerance)
	Viegla asinīs cukura līmeņa palielināšanās (viegla hiperglikēmija) (1% bērniem; 1% - 10% pieaugušajiem)
	Muskuļu tonusa patoloģiska palielināšanās (hipertonijs)
	Bezmiegs pieaugušajiem
	Palielināts asinsspiediens (hipertensija) pieaugušajiem
	Elpas trūkums (aizdusa) pieaugušajiem
	Īslaicīga elpošanas apstāšanās miegā (miega apnoja) pieaugušajiem
	Plaukstas palmārās virsmas un pirkstu nejutīgums un tirpšana nerva saspieduma dēļ delnas locītavā (karpālā kanāla sindroms) pieaugušajiem
	Locītavu sāpes (artralģija) bērniem
	Muskuļu sāpes (mialģija)
	Audu pietūkums, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās audos (tūska), bērniem
	Reakcijas injekcijas vietā, vājums (astēnija)
Retāk	Jaunu audu pastiprināta augšana (vēzis, jaunveidojums)
	Sarkano asinsķermenīšu trūkums (anēmija)
	Pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija),
	Fosfātu līmenis asinīs lielāks nekā normā (hiperfosfatēmija)
	Personības traucējumi
	Straujas, nekontrolējamas acu kustības (nistagms)
	Redzes nerva diska pietūkums (papillas tūska)
	Redzes dubultošanās (diplopija)
	Reibonis (vertigo)
	Paātrināta sirdsdarbība (tahikardija)

	Vemšana
	Sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās (meteorisms)
	Slikta dūša
	Taukaudu samazināšanās (lipodistrofija), ādas biezuma samazināšanās (ādas atrofija), ādas iekaisums un lobīšanās (eksfoliatīvs dermatīts), pietūkums, kas līdzīgs pietūkamam pēc kukaiņu kodumiem (nātrene), palielināta vīriešu tipa apmatojuma augšana sievietēm (hirsutisms), ādas audu sabiezēšana (ādas hipertrofija)
	Muskuļu masas samazināšanās (muskuļu atrofija), kaulu sāpes
	Plaukstas palmārās virsmas un pirkstu nejutīgums un tirpšana nerva saspieduma dēļ delnas locītavā (karpālā kanāla sindroms) bērniem
	Neapzināta urīna noplūde (urīna nesaturēšana), asins piejaukums urīnam (hematūrija), biežāka urinācija nekā normāli (poliūrija, polakiūrija), patoloģiskas izmaiņas urīnā
	Izdalījumi no dzimumorgāniem
	Krūšu dziedzeru palielināšanās (ginekomastija) vīriešu kārtas pieaugušajiem
	Reakcijas injekcijas vietā, piemēram, ādas biezuma samazināšanās, asiņošana no asinsvadiem, ādas sabiezēšana
	Vājums bērniem
Reti	Cukura diabēts (<i>diabetes mellitus</i>)
	Nervu darbības traucējumi ārpus galvas smadzenēm un muguras smadzenēm (neiropātija), palielināts spiediens galvaskausa iekšienē (palielināts intrakraniālais spiediens)
	Augsts asinsspiediens galvaskausa iekšienē (labdabīga intrakraniāla hipertensija)
	Neparasts ādas sajūtas, piemēram, durstīšana, tirpšana vai niezēšana (parestēzijas) bērniem
	Palielināts asinsspiediens (hipertensija) bērniem
	Caureja
	Nieru funkciju testu novirze no normas
Ļoti reti	Bezmiegs bērniem
	Krūšu dziedzeru palielināšanās (ginekomastija) vīriešu kārtas bērniem
Biežums nav zināms	Viens akūtas alerģiskas reakcijas gadījums ar niezi un pietūkumu, līdzīgs reakcijai un niezei kukaiņu koduma gadījumā
	Izteikta insulīna iedarbības samazināšanās (insulīna rezistence)

Pacientiem, kuriem augšanas hormona deficīts parādījās pieaugušo vecumā, ziņots par pietūkumu, muskuļu sāpēm, locītavu sāpēm un traucējumiem ārstēšanas sākumā ar somatotropīnu, bet šiem simptomiem bija tendence būt īslaicīgiem.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam, par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT Valtropin

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot Valtropin pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc Der.līdz/Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērtu zāļu uzglabāšanas nosacījumi

- Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.
- Neizšķīdinātas zāles pirms lietošanas var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) laika posmā, kas nav ilgāks par 4 nedēļām.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas, izmantojot šķīdinātāju

- Pēc izšķīdināšanas, izmantojot piegādāto šķīdinātāju, zāles var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) maksimāli 21 dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas, izmantojot ūdeni injekcijām (NEVIS ūdensvada ūdeni)

- Pēc izšķīdināšanas, izmantojot ūdeni injekcijām, zāles ir jāizlieto nekavējoties un jāizmanto kā vienreizējās lietošanas flakons.

Nelietojiet Valtropin, ja pamanāt, ka šķīdinātājs vai izšķīdinātais šķīdums ir duļķains vai mainījis krāsu, vai satur daļiņas.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vācējiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Valtropin satur

Pulveris:

- Aktīvā viela ir somatropīns. Viens pulvera flakons satur 5 mg somatropīna (atbilst 15 SV). Pēc izšķīdināšanas ar 1,5 ml šķīdinātāja, 1 ml satur 3,33 mg somatropīna (atbilst 10 SV).
- Citas sastāvdaļas ir glicīns, mannīts, nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, un pH (skābuma pakāpes) korekcijai – nātrijs hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs:

- Pilnšļirce satur ūdeni injekcijām un metakrezolu (skatīt apakšpunktu 2, 'Svarīga informācija par kādu no Valtropin sastāvdaļām').

Valtropin ārējais izskats un iepakojums

Valtropin tiek piegādāts kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Viens iepakojums satur:

- 5 mg balta līdz gandrīz balta pulvera stikla flakonā, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un vāciņu;
- 1,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē, kas noslēgta ar uzgali, šķīdinātājs paredzēts dzidra šķīduma pagatavošanai..

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Vācija
Tālr.: +49 (0) 7121 948 7756
Fakss: +49 (0) 7121 346 255

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā:

<http://www.ema.europa.eu>

INFORMĀCIJA, KĀ PAŠAM INJICĒT Valtropin

Lūdzu, pirms Valtropin lietošanas uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas.

Ievads

Turpmākās instrukcijas izskaidro, kā pašam veikt Valtropin injekciju. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet instrukcijas un izpildiet tās pa punktiem. Jūsu ārsts vai viņa/viņas asistents paskaidros Jums, kā pašam veikt Valtropin injekciju. Nemēģiniet veikt sev injekciju, ja neesat pārliecināts, ka saprotat procedūru un injekcijas noteikumus.

Vispārīgas piezīmes

Pacientiem ar zināmu alerģiju pret metakrezolu Valtropin nedrīkst izšķīdināt, izmantojot piegādāto šķīdinātāju (skatīt apakšpunktu 2, 'Nelietojiet Valtropin šādos gadījumos'). Ja parādās alerģija pret piegādāto šķīdinātāju, flakona saturs jāšķīdina ūdenī injekcijām. Lūdzu, uzpildiet šļirci ar 1,5 ml ūdeni injekcijām un ievērojiet tās pašas instrukcijas, kas paredzētas pilnšļircei (skatīt apakšpunktu 5 'Kā uzglabāt Valtropin'). Nelietojiet krāna ūdeni!

Pirms uzsākšanas paņemiet visus nepieciešamos priekšmetus. Tie ir:

Piegādāti iesaiņojumā

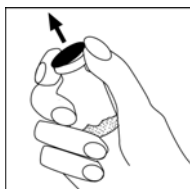
- Valtropin flakons ar pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai
- pilnšļirce ar 1,5 ml šķīdinātāja injekciju šķīduma pagatavošanai

NAV piegādāti iesaiņojumā

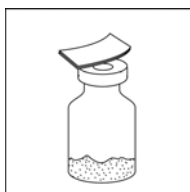
- sterila injekcijas šļirce un adatas
- spirta tamponi
- sausa marles vai kokvilnas plāksnīte
- adhezīvs plāksteris
- atkritumu kārbas izmantotām šļircēm un adatām.

Šķīduma sagatavošana

1. Pirms zāļu sagatavošanas rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Izņemiet Valtropin kastīti no **ledusskapja** un izņemiet no kārbas **flakonu ar pulveri** un **pilnšļirci** ar šķīdinātāju. Pārbaudiet, vai zālēm nav beidzies derīguma termiņš.
3. Noņemiet no pulvera flakona plastmasas aizsargvāciņu.

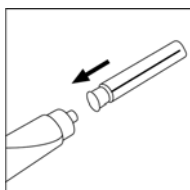


4. Notīriet pulvera flakona gumijas aizbāzni ar spirta tamponu. Pēc notīrīšanas nepieskarieties flakona virspusei.

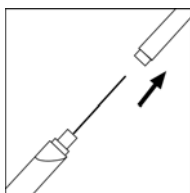


Flakons, kas satur pulveri ar Jūsu zālēm

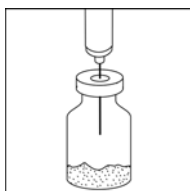
5. Paņemiet **pilnšļirci** ar šķīdinātāju, kas piegādāta ar iesaiņojumu, lai sagatavotu zāles. Noņemiet gumijas gala vāciņu un stingri pievienojiet adatu šļircei. Jūsu ārsts vai viņa/viņas asistents pastāstīs Jums, kāda izmēra adatu lietot.



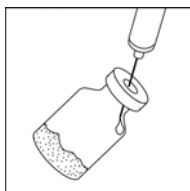
6. Noņemiet adatas aizsargu, nepieskaroties adatai.



7. Lēnām ieduriet adatu tieši flakona gumijas aizbāžņa centrā.

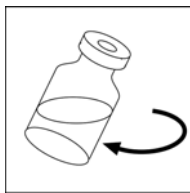


8. Lēnām injicējiet visu šķīdinātāju (1,5 ml) flakonā ar pulveri, vēršot šķidruma strūklu pret flakona sāniem. **NEVĒRSIET** šķidruma strūklu uz balto pulveri, kas atrodas flakona dibenā.



Pirms izņemat šļirci no flakona, lai samazinātu spiedienu flakonā, ievelciet šļircē tādu pašu gaisa daudzumu (1,5 ml) kā injicētā šķīdinātāja daudzums. Izvelciet šļirci un uzlieciet adatas aizsargu.

9. **UZMANĪGI** rotējiet flakonu, lai pilnībā izšķīdinātu tā saturu. **NEKRATIET.**



Jūsu zāļu izšķīdināšana

10. Gatavam šķīdumam jābūt caurspīdīgam, bez piemaisījumiem.
11. Uzrakstiet uz flakona datumu, kurā Jūs sagatavojāt šķīdumu.

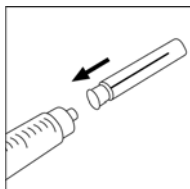
Injekcijas sagatavošana

12. Vēlreiz notīriet flakona gumijas aizbāzni ar spirta tamponu. Pēc notīrīšanas nepieskarieties flakona virspusei.

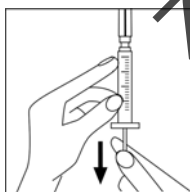


Flakons, kas satur šķīdumu ar Jūsu zālēm

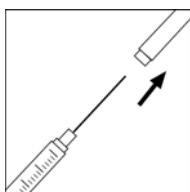
13. Paņemiet **injekcijas šļirci** un adatu, ko piegādājusi aptieka vai slimnīca, lai atvilktu zāļu šķīdumu. Izņemiet injekcijas šļirci no sterilā iesaiņojuma un piestipriniet šļircei adatu.



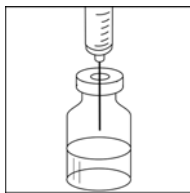
14. Uzpildiet šļirci ar gaisu, velkot virzuli atpakaļ līdz līmenim, kas atbilst devai, kuru izrakstījis Jūsu ārsts.



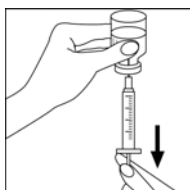
15. Noņemiet adatas aizsargu, nepieskaroties adatai.



16. Lēnām ieduriet adatu tieši flakona gumijas aizbāžņa centrā.

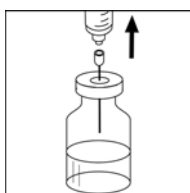


17. Uzmanīgi spiediet uz virzuļa, lai izspiestu gaisu no šļirces flakonā.
18. Pagrieziet flakonu ar augšpusi uz leju, adai joprojām esot flakonā, un paņemiet flakonu ar vienu roku. Turiet šļirci ar adatu flakonā virzienā uz augšu. Pārliecinieties, ka adatas gals atrodas šķīdumā. Izmantojot otru roku, lēnām vienmērīgi velciet šļirces virzuli atpakaļ, lai ievilktu šļircē pareizo devu, pārliecinoties, ka adatas gals atrodas šķīdumā.

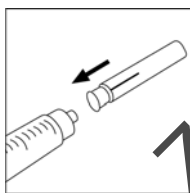


Pareizā zāļu tilpuma ievilkšana šļircē, izmantojot atzīmes uz šļirci.

19. Atvienojiet šļirci no adatas, atstājot adatu flakonā, nepieskaroties šļirces galam. Izvelciet adatu, uzlieciet tai adatas aizsargu un izmetiet to slēgtā atkritumu karbā. Par rīkošanos ar flakonu skatīt 'Šķīduma injicēšana', 32 punkts.

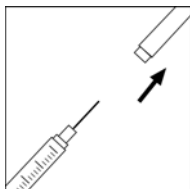


20. Paņemiet jaunu adatu (tādu, kas der zem ādas injekcijām) un stingri pievienojiet to šļirces galam.

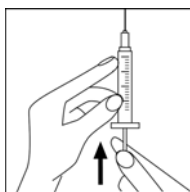


Jaunas adatas pievienošana šļircei, kas satur Jūsu zāles

21. Noņemiet adatas aizsargu no šļirces adatas un pārbaudiet, vai šļircē nav gaisa burbuļu.



22. Ja ir redzami burbuļi, nedaudz atvelciet atpakaļ virzuli, viegli uzsitiet pa šļirci, adatas galam esot vēršam uz augšu, kamēr gaisa burbuļi izzūd. Lēnām atbīdīet virzuli atpakaļ līdz pareizai devai.



23. Uzlieciet adatas aizsargu un novietojiet šļirci ar adatu uz plakanas virsmas.

Šķīduma injicēšana

24. Pārliecinieties, ka šķīdums ir istabas temperatūrā. Ja šķīdums ir auksts, sasildiet šļirci, turot to starp plaukstām.
25. Pirms ievadīšanas pārbaudiet šķīdumu. Ja šķīdums ir mainījis krāsu vai, ja tajā redzami piemaisījumi, šķīdumu **NEDRĪKST** injicēt.
26. Izvēlieties injekcijas vietu atbilstoši ārsta ieteikumiem. Ļoti svarīgi ir **mainīt injekcijas vietu** katru reizi, kad tiek injicētas zāles.
27. Notīriet injekcijas vietu ar spirta tamponu un uzgaidiet, kamēr tā nožūst.
28. Pārbaudiet, vai šļircē ir ievilkta pareiza Valtropin šķīduma deva. Paņemiet šļirci rokā tā, kā Jūs turiet zīmuli.
29. Saspiediet lielu ādas kroku ar īkšķi un rādītājpirkstu. Ar ātru, noteiktu kustību ieduriet adatu saspīestajā ādas krokā 45° līdz 90° leņķī. Veicot injekciju šādi sāpes ir mazākas, nekā iedurot adatu lēni.
30. Lēni (dažu sekunžu laikā) injicējiet šķīdumu, viegli spiežot uz virzuli, kamēr šļirce ir tukša.
31. Ātri izvelciet adatu un dažas sekundes uzspiediet uz injekcijas vietas ar sausu marles vai kokvilnas plāksnīti. Ja redzama asiņošana, pārsedziet injekcijas vietu ar adhezīvu plāksteri.
32. Izmetiet izlietoto šļirci noslēgtā atkritumu kārbā. Pārliecinieties, ka **ievietojat flakonu atpakaļ ledusskapī**. Kad flakons ir tukšs, izmetiet to. Derīguma termiņu pēc izšķīdināšanas skatīt apakšpunktā 5 'Kā uzglabāt Valtropin'.
Ja pulveris tiek izšķīdināts ūdenī injekcijām, tad flakons ir paredzēts tikai vienreizējai izmantošanai. Jebkāds neizmantotais šķīdums ir jāizlej.