

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GENOTROPIN®/ГЕНОТРОПИН 5,3 mg прашок и растворувач за раствор за инјектирање
GENOTROPIN®/ГЕНОТРОПИН 12 mg прашок и растворувач за раствор за инјектирање
somatropin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите реакции стане сериозна или ако забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Генотропин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Генотропин
3. Како да се употребува Генотропин
4. Можни несакани реакции
5. Чување на Генотропин
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГЕНОТРОПИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Генотропин е рекомбинантен хуман хормон за раст (исто така наречен соматропин). Соматропинот е ист како природниот хормон за раст кај човекот. Овој хормон им е потребен на коските и на мускулите за растење. Тој, исто така, помага масното и мускулното ткиво да се развиваат правилно. Рекомбинантен означува дека не е направен од човечко или од животинско ткиво.

Кај деца, Генотропин се употребува во лекување на следните нарушувања на растот:

- при несоодветно растење или при недостиг на сопствен (природен) хормон за раст;
- при Тарнеров синдром, кој е хромозомска грешка кај девојчиња што го засега растот – Вашиот лекар треба да Ви каже доколку го имате;
- при хронична бубрежна слабост. Губењето на нормалната функција на бубрезите може да го засегне растот;
- при синдромот Prader-Willi, хромозомско нарушување, хормонот за раст ќе Ви ја зголеми висината ако сè уште растете и ќе ја подобри градбата на Вашето тело. Вишокот сало ќе се намали, а намалената мускулна маса ќе се зголеми;
- доколку сте биле недоволно долги или тешки при раѓање, хормонот за раст може да Ви помогне да пораснете во висина во случај да не сте успеале да го надоместите растот до четиригодишна возраст или подоцна.

Генотропин, исто така, го земаат и возрасни со изразен недостиг на хормонот за раст. Терапијата може да започне по утврдување на недостигот или да се надоврзе на терапијата од детството. Доколку во детството сте лекувани со Генотропин поради недостаток на хормонот за раст, потребно е да се направи контрола на хормонскиот статус откако ќе престанете да растете. Доколку се потврди изразен недостиг на хормонот за раст, Вашиот лекар ќе ја продолжи терапијата со Генотропин.

Лекот може да Ви биде препишан само од лекар којшто има искуство во лекувањето со хормонот за раст и којшто ја потврдил Вашата дијагноза.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГЕНОТРОПИН

Немојте да употребувате Генотропин:

- ако сте алергични (преосетливи) на соматропин или на некоја друга состојка на лекот;
- ако имате активен тумор (рак). Туморите мора да бидат неактивни и Вие мора да ја завршите антитуморската терапија пред да почнете да употребувате Генотропин;
- доколку сте тешко болни (пр. компликации по операција на отворено срце, операција на абдоменот, акутна белодробна слабост, акутна траума и сл.). Доколку сте имале или планирате да имате поголема хируршка интервенција или треба да одите во болница поради друга причина, известете го Вашиот лекар и потсетете ги другите лекари што ги посетувате дека примате хормон за раст;
- ако Генотропин Ви е препишан за да го стимулира растот, а Вие веќе сте престанале да растете (затворени епифизи).

Бидете особено внимателни со Генотропин и известете го лекарот доколку нешто од долунаведеното се однесува на Вас:

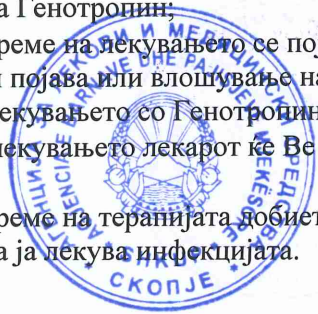
- доколку постои ризик да развиете дијабетес, Вашиот лекар ќе треба да го следи нивото на шеќер во крвта за време на лекувањето со Генотропин;
- ако имате дијабетес, за време на лекувањето со Генотропин треба внимателно да го следите нивото на шеќерот во крвта и да поразговарате со Вашиот лекар за резултатите за да се утврди дали е потребно да Ви се смени дозата на лековите за лекување дијабетес;
- по започнувањето на терапијата со Генотропин, некои пациенти ќе биде потребно да започнат заменска терапија со тироидни хормони;
- доколку примате тироидни хормони може да е потребно приспособување на дозата;
- доколку примате хормон за раст за да го стимулирате растот и доколку кривите додека одите или ако почнете да кривите поради болка во колкот за време на терапијата со хормонот за раст, известете го Вашиот лекар;
- доколку Ви се појави зголемен интракранијален притисок (со симптоми како силна главоболка, нарушување на видот и повраќање), веднаш информирајте го Вашиот лекар;
- доколку лекарот потврди дека воспалението на мускулите настанало во пределот на убодот на инјекцијата е резултат на конзервансот метакрезол, треба да употребувате Генотропин без метакрезол;
- доколку примате Генотропин за лекување недостиг на хормонот за раст по претходен тумор (канцер), потребни се редовни контроли за навремено откривање повторна појава на туморот или кој било друг облик на рак;
- ако имате зголемена болка во абдоменот, треба да го информирате Вашиот лекар;
- искуствата кај пациенти над 80-годишна возраст се ограничени. Постарите пациенти можат да бидат почувствителни на дејството на Генотропин и следствено да се склони да развијат несакани ефекти.

Деца со хронична бубрежна слабост:

- лекарот треба да ја испита функцијата на бубрезите и Вашиот раст пред да ја започне терапијата со Генотропин. Лекувањето на бубрежното заболување треба да се продолжи. При трансплантација на бубрези, терапијата со Генотропин треба да се прекине.

Деца со синдром Prader-Willi:

- лекарот треба да Ви препише диета за контрола на тежината;
- Вашиот лекар треба да ги процени знаците за опструкција на горните дишни патишта, апнеја при спиење (кога дишењето е прекинато во сон) или за респираторна инфекција, пред да се започне со примената на Генотропин;
- доколку за време на лекувањето се појават знаци на опструкција на горните дишни патишта (вклучувајќи појава или влошување на 'рчењето), лекарот треба да Ве прегледа, при што може да го прекине лекувањето со Генотропин;
- за време на лекувањето лекарот ќе Ве контролира за можни знаци на сколиоза, вид деформитет на 'рбетот;
- доколку за време на терапијата добиете инфекција на белите дробови, известете го Вашиот лекар за да може да ја лекува инфекцијата.



Деца родени мали за гестациската возраст или со мала родилна тежина:

- доколку сте се родиле мали за гестациската возраст или со мала родилна тежина, а сега сте на возраст меѓу 9 и 12 години, побарајте совет од Вашиот лекар за специфичната примената на лекот за време на пубертетот;
- Вашиот лекар ќе го контролира нивото на шеќер и на инсулин во крвта пред почетокот на лекувањето и еднаш годишно во текот на лекувањето со Генотропин;
- лекувањето треба да трае сè до прекинот на растењето.

Употреба на други лекови

Кажете му на Вашиот лекар или на фармацевтот ако земате или ако неодамна сте земале кои било други лекови, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да земете Генотропин.

Ако земате заместителна гликокортикоидна терапија, треба редовно да се консултирате со Вашиот лекар, бидејќи може да биде потребно да ја прилагодите дозата на гликокортикоиди.

Известете го Вашиот лекар доколку ги земате следните лекови:

- лекови за лекување дијабетес;
- тироидни хормони;
- синтетички надбубрежни хормони (кортикостероиди);
- орални естрогени или други полови хормони;
- циклоспорин (лек којшто го ослабува имунолошкиот систем по трансплантација);
- лекови за лекување епилепсија (антиконвулзиви).

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја приспособи дозата на овие лекови или дозата Генотропин.

Бременост и доење

Не смеете да употребувате Генотропин доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или доколку се обидувате да забремените.

Консултирајте се со Вашот лекар за совет пред да земете Генотропин додека доите.

Консултирајте се со Вашиот лекар или со фармацевт за совет пред да земете кој било друг лек.

Генотропинот содржи натриум

Лекот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, т.е. може да се каже дека е всушност без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГЕНОТРОПИН

Препорачана доза

Дозата зависи од Вашата телесна тежина, состојбата за која се лекувате и од тоа како на Вас дејствува хормонот за раст. Сите сме различни. Вашиот лекар ќе Ве советува за Вашата индивидуална доза Генотропин во милиграми (mg) според Вашата тежина во килограми (kg) или според телесната површина којашто се пресметува според Вашата тежина и висина во метри (m^2), и според распоредот на терапијата. Не го менувајте дозирањето и распоредот на земање на лекот без да се консултирате со лекарот.

Деца со недостиг на хормонот за раст:

0,025–0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 0,7–1,0 mg/ m^2 телесна површина дневно. Може да се употребат и повисоки дози. Кога недостигот на хормонот за раст продолжува во периодот на адолесценција, Генотропин треба да се употребува до завршување на физичкиот развој.

Деца со Тарнеров синдром:

0,045–0,050 mg/kg телесна тежина дневно или 1,4 mg/ m^2 телесна површина дневно.

Деца со хронична бубрежна слабост:

0,045–0,050 mg/kg телесна тежина дневно или 1,4 mg/ m^2 телесна површина дневно. Доколку стапката на

раст е незадоволителна, можеби ќе бидат неопходни повисоки дози. Може да биде неопходно приспособување на дозата по лекување од 6 месеци.

Деца со синдром Prader-Willi:

0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 1 mg/m² телесна површина дневно. Дневната доза не смее да надмине 2,7 mg. Лекувањето не треба да се применува кај деца коишто скоро завршиле со растот по пубертетот.

Деца родени мали за гестациската возраст или со помала родилна тежина од очекуваното и со нарушување во растот:

0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 1 mg/m² телесна површина дневно. Важно е терапијата да продолжи сè до постигнување на крајната висина. Лекувањето треба да се прекине ако не се добие тераписки одговор по една година или ако е постигната максималната висина и сте престанале со растењето.

Возрасни со недостиг на хормонот за раст:

Ако продолжите да земате Генотропин и по лекувањето во детството, треба да започнете со доза 0,2–0,5 mg дневно. Дозата треба да се зголемува или да се намалува постепено, во согласност со резултатите од крвните анализи, клиничкиот одговор и со несаканите ефекти.

Ако недостигот на хормонот за раст се појави кај возрасни, лекувањето треба да започне со 0,15–0,3 mg/дневно. Дозата треба да се зголемува постепено, во согласност со резултатите од крвните анализи, клиничкиот одговор и со несаканите ефекти. Дневната доза на одржување ретко надминува 1 mg дневно.

Кај жените можеби ќе биде потребна повисока доза отколку кај мажите. Дозирањето треба да се проценува секои 6 месеци. Лицата над 60-годишна возраст треба да го започнат лекувањето со дози од 0,1 до 0,2 mg дневно, а зголемувањето на дозата треба да е бавно, според индивидуалните потреби. Треба да се употребува најмалата ефективна доза, а дозата на одржување ретко надминува 0,5 mg дневно. Следете ги препораките на Вашиот лекар.

Како да го користите Генотропин

Генотропин се инјектира поткожно. Тоа значи дека со кратка игла се инјектира во масното ткиво под кожата. Вашиот лекар веројатно Ви покажал како се употребува Генотропин. Секогаш инјектирајте го Генотропин точно онака како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевтот.

Инструкциите за употреба на двокоморниот патрон Генотропин заедно со пенкалото за апликација на лек – Генотропин Пен, се обезбедени во кутијата од пенкалото.
Погледнете ги инструкциите за употреба пред да го користите овој лек.

Кога се користи пенкалото за апликација на лек – Генотропин Пен, иглата мора да биде наместена пред промешувањето. Употребувајте нова игла за секоја инјекција. Не смее иглите да се употребуваат повторно.

• Приготвување на инјекцијата

Извадете го хормонскиот препарат од фрижидер половина час пред да го инјектирате. Тоа малку ќе го загрее препаратот и инјектирањето ќе Ви биде полесно.

Генотропин е двокоморен патрон кој содржи хормон за раст и растворувач и треба да се користи со пенкалото за апликација на лек – Генотропин Пен. Хормонот за раст и растворувачот во двокоморниот патрон може да се измешаат меѓусебно со завртување на пенкалото за апликација на лек – Генотропин Пен.

Растворете го прашокот со нежно тресење на двокоморниот патрон напред-назад, додека прашокот не се раствори целосно.

Кога го мешате Генотропин, НЕ ГО ПРОТРЕСУВАЈТЕ растворот силно. Само нежно промешајте го. Ако растворот го протресете силно, може да се запени и да се уништи активната состојка. Проверете го растворот и не го употребувајте доколку е заматен или доколку во него има честички.



- **Инјектирање Генотропин**

Не заборавајте прво да ги измиете рацете и да ја исчистите кожата на местото на инјектирање.

Инјектирајте го хормонот за раст во исто време секој ден. Прикладно е времето пред спиење бидејќи е лесно да се запомни. Исто така, природно е во текот на ноќта да имате повисоко ниво на хормонот за раст.

Повеќето пациенти ја ставаат инјекцијата во бутот или во задникот. И вие инјектирајте на местото коешто Ви го покажал Вашиот лекар. Масното ткиво од кожата може да се собере на местото на инјектирање. За да го избегнете тоа, секогаш менувајте го местото кога ја ставате следната инјекција. Тоа ќе овозможи на Вашата кожа и поткожното ткиво да заздрават пред да ставите инјекција на истото место.

Не заборавајте да го вратите Генотропин назад во фрижидер веднаш по инјектирањето.

Ако сте земале поголема доза Генотропин отколку што треба

Ако сте инјектирале малку повеќе од хормонот за раст отколку што е потребно, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевтот што е можно поскоро. Нивото на шеќер во крвта може нагло да падне, а подоцна нагло да се покачи. Може да се чувствувате треска, зголемено потење, поспаност или да не сте присебни, а може да се појави и несвестица.

Ако сте заборавиле да земете Генотропин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Најдобро е редовно да го земате лекот Генотропин. Ако сте заборавиле да ја земете дозата, ставете ја наредната инјекција утредента, во вообичаеното време. Забележете ја секоја пропуштена доза и за тоа известете го лекарот при следната контрола.

Ако сте престанале да земате Генотропин

Пред да престанете да земате Генотропин, побарајте совет од Вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите лекови и Генотропин може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Кај возрасните може да се појават многу чести и чести несакани ефекти во првите месеци од лекувањето и може да исчезнат спонтано или при намалување на дозата.

Многу чести несакани реакции (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица) вклучуваат:

Кај возрасни:

- болки во зглобовите;
- задршка на вода (што се манифестира со подуени прсти и со отечени зглобови).

Чести несакани реакции (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица) вклучуваат:

Кај деца:

- болки во зглобовите;
- привремено зацрвенување, чешање или болка во пределот на инјектирањето.

Кај возрасни:

- трпнење/боцкање;
- болка или чувство на печење во рацете или под пазувите (познат како Карпал-тунел-синдром);
- вкочанетост на рацете и на нозете, болки во зглобовите или во мускулите.

Помалку чести несакани реакции (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица) вклучуваат:

Кај деца:

- леукемија (ова е пријавено кај мал број пациенти со недостиг на хормонот за раст. Дел од нив биле третиран со соматропин. Сепак, не постои доказ дека појавата на леукемија се зголемува кај пациенти што примаат хормон за раст без фактори на предиспозиција);

- зголемен интракранијален притисок (којшто предизвикува симптоми како силна главоболка, нарушување на видот и повраќање);
- трпнење/боцкање;
- исип;
- чешање;
- испакнатини на кожата коишто чешаат;
- болки во мускулите;
- зголемување на градите (гинекомастија);
- задршка на вода (што се манифестира со подуени прсти или со отечени зглобови, се појавува на почеток на лекувањето и трае кратко).

Кај возрасни:

- зголемување на градите (гинекомастија).

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните резултати

- дијабетес тип II;
- отекување на лицето;
- главоболка;
- намалено ниво на хормонот кортизол во крвта.

Кај деца:

- вкочанетост на рацете и на нозете.

Кај возрасни:

- зголемен интракранијален притисок (што се манифестира со симптоми како силна главоболка, нарушување на видот или повраќање);
- исип;
- чешање;
- испакнатини на кожата коишто чешаат;
- црвенило, чешање или болка на местото на инјектирање.

Создавање антитела против инјектираниот хормон за раст коишто изгледа дека не го спречуваат неговото дејство.

Кожата околу убодот на инјекцијата може да стане нерамна или згрутчена, но тоа нема да се случи доколку се инјектира на различни места.

Многу ретко несакано дејство коешто може да се појави, поради присуството на конзервансот метакрезол, е воспаление на мускулите во близина на местото на инјектирање. Доколку Вашиот лекар го утврди ова, треба да земате Генотропин без метакрезол.

Има и неколку ретки случаи на ненадејна смрт кај пациенти со синдромот Prader-Willi, но не е откриена врска меѓу овие случаи со употребата на Генотропин.

Лекарот треба да ја разгледа можноста за изместена капитална феморална епифиза и за Legg-Calve-Perthes-ова болест ако искусите болка во колкот или во коленото додека се лекувате со Генотропин.

Другите можни несакани реакции поврзани со лекувањето со хормонот за раст го опфаќаат следното. Вие (или Вашето дете) може да имате високо ниво на шеќер во крвта или намалено ниво на тироидниот хормон. Лекарот може да го провери тоа ако е неопходно и треба да Ви препише соодветен третман. Ретко е регистрирано воспаление на панкреасот кај пациенти третирани со хормонот за раст.

Пријавување несакани реакции

Ако забележите какви било несакани реакции, известите го Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни реакции коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето несакани реакции можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции може да ги пријавите преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-

страницата на Агенцијата: <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ГЕНОТРОПИН

Чувајте го лекот подалеку од поглед и од дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Пред реконституција:

Чувајте го во фрижидер (на температура од 2°C до 8°C). Двокоморниот патрон чувајте го во надворешната кутија за да го заштитите од светлина.

Пред да го отворите производот може да го извадите надвор од фрижидерот и да го чувате така, без да го замените, најмногу еден месец при температура не повисока од 25°C, а по овој период тој мора да се отстрани.

По реконституција:

Чувајте го во фрижидер (на температура од 2°C до 8°C) најмногу 28 дена. Да не се замрзнува. Двокоморниот патрон чувајте го во кутијата за пенкалото за да го заштитите од светлина.

Не го употребувајте овој лек ако забележите честички во растворот или ако растворот заматен.

Генотропин не се замрзнува и не се изложува на мраз. Ако замрзне, не смее да се користи.

Никогаш немојте да ги фрлате иглите или делумно употребените или празни патрони со домашниот отпад. Кога ќе ја употребите иглата морате да ја отстраните внимателно во соодветен контейнер за остри предмети, така што никој нема да може да ја употреби или да се набоде на неа.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да ја заштитите околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Генотропин

- Активна супстанција:

Активната супстанција е соматропин*.

Секој патрон содржи 5,3 mg или 12 mg соматропин*.

По реконституција, концентрацијата на соматропин* е 5,3 mg или 12 mg на ml.

- Помошни состојки:

Во прашокот за инјектирање има: глицин (E640); манитол (E421); натриум дихидроген фосфат, безводен (E339); динатриум фосфат, безводен (E339).

Во растворувачот има: вода за инјекции, манитол (E421) и метакрезол.

*Произведено во клетките на *Escherichia coli* со технологија на рекомбинантна ДНК.

Изглед на Генотропин и содржина на пакувањето

Генотропин е прашок и растворувач за раствор за инјектирање којшто се наоѓа во двокоморен патрон, кој во едниот дел на патронот содржи прашок за раствор за инјектирање, а во другиот дел – растворувач (5,3 mg/ml или 12 mg/ml). Прашокот е бел, а растворувачот е бистар.

Патроните може да се употребуваат со пенкалото за апликација на лек (Генотропин Пен). Генотропин Пен (пенкалата) се означени по боја и мора да се користат со соодветно обележаните по боја двокоморни патрони Генотропин за да обезбедат точна доза. Генотропин Пен 5,3 (син) мора да се користи со патрон (син) Генотропин 5,3 mg. Генотропин Пен 12 (виолетов) мора да се користи со патрон

(виолетов) Генотропин 12 mg.

Упатството за употреба на пенкалото за апликација на лек (Генотропин Пен) е приложено во неговото пакувањето.

Пакување

Кутија со 5 двокоморни патрони со 5,3 mg соматропин.

Кутија со 5 двокоморни патрони со 12 mg соматропин.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

Генотропин 5,3 mg x 5 патрони: 11-1620/2 од 05.09.2017

Генотропин 12 mg x 5 патрони: 11-12045/2 од 05.09.2017

Носител на одобрението за ставање во промет

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје

бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје

Република Северна Македонија

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amunds, Белгија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2024 год.

