

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει 5 mg σωματροπίνης*

Ένα φυσιγγίο περιέχει 10 mg (30 IU) σωματροπίνης.

* Η σωματροπίνη είναι μία ανθρώπινη αυξητική ορμόνη παρασκευασμένη σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παιδιατρικός πληθυσμός

- Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με ανεπαρκή ανάπτυξη που οφείλεται σε ανεπαρκή έκκριση ενδογενούς αυξητικής ορμόνης.
- Μακροχρόνια θεραπεία κοριτσιών ηλικίας από 2 ετών και άνω με ανεπαρκή ανάπτυξη που συνδέεται με σύνδρομο Turner.
- Θεραπεία παιδιών προεφηβικής ηλικίας με ανεπαρκή ανάπτυξη που συνδέεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μέχρι το χρονικό σημείο της μεταμόσχευσης νεφρού.

Ενήλικος πληθυσμός

- Υποκατάσταση ενδογενούς αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, αιτιολογίας που ανάγεται είτε στην παιδική ηλικία, είτε μετά την ενηλικίωση. Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί κατάλληλα πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, η διάγνωση θα πρέπει να τεκμηριώνεται ανάλογα με την αιτιολογία:

Έναρξη μετά την ενηλικίωση: Ο ασθενής πρέπει να εμφανίζει ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης ως αποτέλεσμα πάθησης του υποθαλάμου ή της υπόφυσης, και να υπάρχει διάγνωση τουλάχιστον μίας ακόμη ανεπάρκειας ορμόνης (εξαιρουμένης της προλακτίνης). Η εξέταση για την ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται μέχρι να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία υποκατάστασης για τις υπόλοιπες ορμονικές ανεπάρκειες.

Έναρξη κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας: Οι ασθενείς που εμφάνισαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας θα πρέπει να επανελεγχθούν προς επιβεβαίωση της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης κατά την ενηλικίωση, πριν αρχίσει η θεραπεία υποκατάστασης με NutropinAq.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και θεραπεία με σωματροπίνη πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από ιατρούς οι οποίοι είναι κατάλληλα εξειδικευμένοι και έμπειροι στη διάγνωση και χειρισμό ασθενών στη θεραπευτική ένδειξη της χρήσης.

Δοσολογία

Η δοσολογία του NutropinAq και το σχήμα χορήγησης θα πρέπει να εξατομικεύονται σε κάθε ασθενή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ανεπαρκής ανάπτυξη σε παιδιά που οφείλεται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης
0,025 - 0,035 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα με μία υποδόρια ένεση κάθε ημέρα.
Η θεραπεία με σωματροπίνη πρέπει να συνεχίζεται σε παιδιά και εφήβους μέχρι τη σύγκλιση των επιφύσεων τους.

Ανεπαρκής ανάπτυξη που συνδέεται με σύνδρομο Turner

Έως 0,05 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα με μία υποδόρια ένεση κάθε ημέρα.
Η θεραπεία με σωματροπίνη πρέπει να συνεχίζεται σε παιδιά και εφήβους μέχρι τη σύγκλιση των επιφύσεων τους.

Ανεπαρκής ανάπτυξη που συνδέεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Έως 0,05 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα με μία υποδόρια ένεση κάθε ημέρα.
Η θεραπεία με σωματροπίνη πρέπει να συνεχίζεται σε παιδιά και εφήβους μέχρι τη σύγκλιση των επιφύσεων τους, ή μέχρι τη χρονική στιγμή της μεταμόσχευσης νεφρού.

Ενήλικος πληθυσμός

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες

Κατά την έναρξη της θεραπείας με σωματροπίνη, συνιστώνται χαμηλές αρχικές δόσεις των 0,15 - 0,3 mg, χορηγούμενες με μία υποδόρια ένεση κάθε ημέρα. Η δόση θα πρέπει να ρυθμισθεί βαθμιαία, ελεγχόμενη με τις τιμές ορού του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα-1 (IGF-I). Η συνιστώμενη τελική δόση σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Γενικά, θα πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Σε γηραιότερους ή παχύσαρκους ασθενείς μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις.

Οι γυναίκες μπορεί να απαιτούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, ενώ οι άνδρες εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στον IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα, να υπό-αντιμετωπίζονται ενώ οι άνδρες υποβάλλονται σε υπερβολική θεραπεία.

Μέθοδος Χορήγησης

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια κάθε ημέρα. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αλλάζει.

Προφυλάξεις που θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος

Το NutropinAq διατίθεται ως διάλυμα πολλαπλών δόσεων. Αφού βγει από το ψυγείο, αν το διάλυμα είναι θολό, δεν θα πρέπει να ενεθεί. Στροβιλίστε ελαφρά. Μην ανακινείτε δυνατά καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετουσίωση της πρωτεΐνης. Το NutropinAq προορίζεται για χρήση μόνο με το Στυλό NutropinAq Pen.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επιτάχυνση της ανάπτυξης σε ασθενείς μετά τη

σύγκλιση των επιφύσεων.

Η σωματροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει ένδειξη ενεργότητας όγκου. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και η θεραπεία κατά του όγκου πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη θεραπείας με GH. Εάν υπάρξει ένδειξη ανάπτυξης όγκου, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Δεν πρέπει να αρχίσει θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση που οφείλεται σε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς ή κοιλίας, σε πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή σε ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται (βλέπε παράγραφο 4.2).

Νεόπλασμα

Σε ασθενείς με προηγούμενη κακοήγη νόσο, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ενδείξεις και συμπτώματα υποτροπής.

Σε ασθενείς με προϋπάρχοντες όγκους ή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης δευτερογενή σε ενδοκρανιακή βλάβη θα πρέπει να ελέγχονται συχνά ως προς την πρόοδο ή την υποτροπή της υποκείμενης νόσου. Σε επιζώντες καρκίνου της παιδικής ηλικίας έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος με λήψη σωματροπίνης μετά το πρώτο νεόπλασμα. Σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με ακτινοβολία στο κεφάλι για το πρώτο νεόπλασμα, τα πιο κοινά από αυτά τα δεύτερα νεοπλασματα ήταν ενδοκρανιακοί όγκοι και συγκεκριμένα μηνιγγιώματα.

Σύνδρομο Prader-Willi

Το NutropinAq δεν ενδείκνυται για μακρόχρονη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με ανεπαρκή ανάπτυξη η οποία οφείλεται σε επιβεβαιωμένο γενετικά σύνδρομο Prader-Willi, εκτός από την περίπτωση που οι ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi διαγνώσκονται επίσης με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Υπάρχουν αναφορές περιπτώσεων υπνικής άπνοιας και αιφνιδίου θανάτου μετά την έναρξη θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι είχαν έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου: μεγάλου βαθμού παχυσαρκία, ιστορικό απόφραξης των ανώτερων αεροφόρων αγωγών ή υπνικής άπνοιας, ή απροσδιόριστη αναπνευστική λοίμωξη.

Οξεία κρίσιμη κατάσταση

Σε δύο κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν 522 ενήλικες ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση οφειλόμενη σε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς ή κοιλίας, ή σε πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή ασθενείς που εμφάνιζαν οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, μελετήθηκε η επίδραση της αυξητικής ορμόνης στην ανάρρωση σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη (41,9 % έναντι 19,3 %) στους ασθενείς στους οποίους χορηγήτο φαρμακευτική αγωγή με αυξητική ορμόνη (δοσολογία 5,3 - 8 mg κάθε ημέρα), σε σύγκριση με τους ασθενείς στους οποίους χορηγήτο εικονικό φάρμακο.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της συνέχισης της θεραπείας με σωματροπίνη σε ασθενείς σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης σε οξεία κρίσιμη κατάσταση οφειλόμενη σε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς ή κοιλίας, ή σε πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, ή σε ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, οι οποίοι ελάμβαναν δόσεις υποκατάστασης για εγκεκριμένες ενδείξεις. Ως εκ τούτου η αξιολόγηση ωφέλειας-κινδύνου όσον αφορά τη συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης δευτερογενή σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να εξετάζονται περιοδικά για σημεία επιδείνωσης νεφρικής οστεοδυστροφίας. Ολίσθηση των κεφαλών των μηριαίων επιφύσεων και άσηπτη νέκρωση της κεφαλής του μηριαίου οστού μπορεί να παρατηρηθεί σε παιδιά με προχωρημένη νεφρική οστεοδυστροφία και ανεπάρκεια αυξητικής

ορμόνης, και είναι αβέβαιο εάν αυτά τα προβλήματα επηρεάζονται από την θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Οι θεράποντες γιατροί και οι γονείς πρέπει να προσέχουν ως προς την εκδήλωση χολόστασης ή συμπτωμάτων άλγους στα ισχία ή τα γόνατα σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται θεραπεία με NutropinAq.

Σκολίωση

Σκολίωση μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια ταχείας ανάπτυξης. Σημεία σκολίωσης θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρόλα αυτά, δεν έχει δειχθεί ότι η θεραπεία με αυξητική ορμόνη αυξάνει την επίπτωση ή τη σοβαρότητα της σκολίωσης.

Γλυκαιμικός έλεγχος

Επειδή υπάρχει το ενδεχόμενο η σωματροπίνη να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις μη ανοχής στη γλυκόζη. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειάζεται ρύθμιση μετά την έναρξη της θεραπείας με NutropinAq. Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή μη ανοχή στη γλυκόζη επιβάλλεται να παρακολουθούνται συστηματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματροπίνη. Η θεραπεία με σωματροπίνη δεν ενδείκνυται σε διαβητικούς ασθενείς με ενεργό παραγωγική ή σοβαρή μη-παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια.

Ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε μικρό αριθμό ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματροπίνη αναφέρθηκε ενδοκρανιακή υπέρταση με οίδημα της οπτικής θηλής, οπτικές αλλοιώσεις, κεφαλαλγία, ναυτία ή/και έμετος. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται εντός των πρώτων οκτώ εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με NutropinAq. Σε όλες τις αναφερθείσες περιπτώσεις τα σχετικά με ενδοκρανιακή υπέρταση σημεία και συμπτώματα εξαφανίζονταν μετά τη μείωση της δόσης της σωματροπίνης ή τη διακοπή της θεραπείας. Κατά την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται βυθοσκόπηση.

Υποθυρεοειδισμός

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματροπίνη είναι δυνατόν να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός. Ο υποθυρεοειδισμός που δεν έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά, υπάρχει το ενδεχόμενο να αποτρέψει τη μέγιστη ανταπόκριση στο NutropinAq. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικούς ελέγχους της λειτουργίας του θυρεοειδούς και θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με θυρεοειδική ορμόνη, εφόσον ενδείκνυται. Οι ασθενείς με βαρεία μορφή υποθυρεοειδισμού πρέπει να υποβληθούν στην αντίστοιχη αγωγή, πριν από την έναρξη της θεραπείας με NutropinAq.

Μεταμόσχευση νεφρού

Επειδή η θεραπεία με σωματροπίνη μετά την μεταμόσχευση νεφρού δεν έχει ερευνηθεί επαρκώς, η θεραπεία με NutropinAq θα πρέπει να διακόπτεται μετά τέτοια εγχείρηση.

Χρήση γλυκοκορτικοειδών

Ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τα αυξητικά αποτελέσματα του NutropinAq. Σε ασθενείς με έλλειψη ACTH θα πρέπει να ρυθμιστεί προσεκτικά η θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για να αποφευχθεί οποιοδήποτε ανασταλτικό αποτέλεσμα στην ανάπτυξη. Η χρήση NutropinAq σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή δεν έχει αξιολογηθεί.

Λευχαιμία

Έχει αναφερθεί λευχαιμία σε μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία σωματροπίνης.

Παγκρεατίτιδα σε παιδιά

Παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματροπίνη έχουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν παγκρεατίτιδα σε σύγκριση με ενήλικες οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με σωματροπίνη. Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος.

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα

Εάν μια γυναίκα που παίρνει το NutropinAq αρχίζει θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα, η δόση του NutropinAq μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρηθούν τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός των φυσιολογικών για την ηλικία ορίων. Αντίθετα, αν μια γυναίκα σε θεραπεία με το NutropinAq διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα, η δόση του NutropinAq μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης ή / και των ανεπιθύμητων ενεργειών της (βλ. Παράγραφο 4.5).

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φυσίγγιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα περιορισμένα δημοσιευμένα στοιχεία δείχνουν ότι η θεραπεία με αυξητική ορμόνη στον άνθρωπο αυξάνει την κάθαρση αντιπυρίνης μέσω του κυτοχρώματος P450. Συνιστάται παρακολούθηση, όταν η σωματροπίνη χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος ηπατικών ενζύμων CYP450, όπως τα κορτικοειδή, τα φυλετικά στεροειδή, τα αντιεπιληπτικά και η κυκλοσπορίνη.

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, η οποία απαιτεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπρόσθετα, ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγουμένως διαγνωσμένη φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση στις δόσεις συντήρησης ή στρες, μετά την έναρξη της θεραπείας με σωματροπίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη που χρήζουν φαρμακευτικής θεραπείας, η δόση της ινσουλίνης και/ή του χορηγούμενου από το στόμα υπογλυκαιμικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση κατά την έναρξη της θεραπείας με σωματροπίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες που λαμβάνουν υποκατάσταση οιστρογόνων από το στόμα, μπορεί να απαιτείται υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης για να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της σωματροπίνης σε εγκύους γυναίκες. Επομένως, ο κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Οι μελέτες σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα είναι ανεπαρκείς (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της σωματροπίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και η χορήγησή της θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση εγκυμοσύνης. Κατά την εγκυμοσύνη, η μητρική σωματροπίνη θα αναπληρωθεί σε μεγάλο βαθμό από την αυξητική ορμόνη του πλακούντα.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο το κατά πόσον η σωματροπίνη / οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από μελέτες σε ζώα.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq.

Γονιμότητα

Η επίδραση του NutropinAq δεν έχει αξιολογηθεί σε συμβατικές μελέτες γονιμότητας σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) ή σε κλινικές μελέτες.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η σωματροπίνη δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες αναφέρθηκαν σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν Nutropin, NutropinAq, Nutropin Depot ή Προτροπίνη (somatrem) κατατάσσονται στον κατώτερο πίνακα, σύμφωνα με την εμπειρία από τις κλινικές μελέτες σε όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις (642 ασθενείς) και πηγές μετά την κυκλοφορία στην αγορά, οι οποίες περιλάμβαναν μία μελέτη επισκόπησης (National Cooperative Growth Study [NCGS] σε 35,344 ασθενείς). Περίπου 2.5% των ασθενών στην μελέτη NCGS εμφάνισαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετιζόμενες με το φάρμακο.

Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τις πιλοτικές και κλινικές υποστηρικτικές κλινικές μελέτες ήταν υποθυρεοειδισμός, διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη, κεφαλαλγία, υπέρταση, αρθραλγία, μυαλγία, περιφερικό οίδημα, οίδημα, εξασθένηση, αντίδραση στη θέση της ένεσης και παρουσία αντισωμάτων κατά του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τις πιλοτικές και υποστηρικτικές κλινικές μελέτες ήταν νεόπλασμα και ενδοκρανιακή υπέρταση.

Νεοπλάσματα (κακοήθη και καλοήθη) αναφέρθηκαν τόσο στις πιλοτικές όσο και στις υποστηρικτικές κλινικές μελέτες και στη μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Η πλειοψηφία των νεοπλασμάτων που αναφέρθηκαν ήταν υποτροπές προηγούμενων νεοπλασμάτων και δευτεροπαθή νεοπλάσματα.

Ενδοκρανιακή υπέρταση αναφέρθηκε στη μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σχετίζεται συνήθως με οίδημα της οπτικής θηλής, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και/ή έμετο και συμπτώματα που εμφανίζονται συνήθως εντός οκτώ εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με το NutropinAq.

Το NutropinAq μειώνει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη αναφέρθηκε τόσο στις πιλοτικές όσο και στις κλινικές υποστηρικτικές μελέτες, καθώς και στη μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Επεισόδια σακχαρώδους διαβήτη και υπεργλυκαιμίας αναφέρθηκαν στη μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως αιμορραγία, ατροφία, κνίδωση και κνησμός, αναφέρθηκαν στις πιλοτικές και υποστηρικτικές κλινικές μελέτες και/ή στη μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτά τα επεισόδια μπορούν να αποφευχθούν με τη χρήση της σωστής τεχνικής κατά την ένεση και την εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Ένα μικρό ποσοστό των ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα ενάντια στην πρωτεΐνη σωματροπίνη. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων έναντι της αυξητικής ορμόνης στα άτομα που δοκιμάστηκε το NutropinAq ήταν χαμηλότερη από 2 mg/l, γεγονός που δεν συνδέθηκε με δυσμενώς επηρεαζόμενο αυξητικό ρυθμό.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ο Πίνακας 1 περιλαμβάνει πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίστηκαν στις κλινικές μελέτες και σε μία μελέτη επισκόπησης μετά την κυκλοφορία στην

αγορά. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Έχουν αναγνωρισθεί και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης του NutropinAq μετά την έγκρισή του. Επειδή αυτές οι αντιδράσεις αναφέρονται εθελοντικά από έναν πληθυσμό αβέβιου μεγέθους, δεν είναι δυνατός ο αξιόπιστος υπολογισμός της συχνότητάς τους.

Τάξη συστήματος - οργάνου	Αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε Πιλοτικές και Υποστηρικτικές Κλινικές Μελέτες (σε 642 ασθενείς)	Αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν μετά την Κυκλοφορία του προϊόντος στην Αγορά
Νεόπλασματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	<u>Μη συχνές</u> : κακοήθες νεόπλασμα, καλοήθες νεόπλασμα	<u>Σπάνιες</u> : υποτροπή κακοήθους νεοπλασματος, μελανοκυτταρικός σπίλος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος	<u>Μη συχνές</u> : αναιμία	
Ενδοκρινικές διαταραχές	<u>Συχνές</u> : υποθυρεοειδισμός	<u>Σπάνιες</u> : υποθυρεοειδισμός
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	<u>Συχνές</u> : διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη <u>Μη συχνές</u> : υπογλυκαιμία, υπερφωσφαταιμία	<u>Σπάνιες</u> : σακχαρώδης διαβήτης, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη
Ψυχιατρικές διαταραχές	<u>Μη συχνές</u> : διαταραχή προσωπικότητας	<u>Σπάνιες</u> : μη φυσιολογική συμπεριφορά, κατάθλιψη, αϋπνία
Διαταραχές νευρικού συστήματος	<u>Συχνές</u> : κεφαλαλγία, υπέρταση, <u>Μη συχνές</u> : σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, υπνηλία, νυσταγμός	<u>Μη συχνές</u> : κεφαλαλγία <u>Σπάνιες</u> : καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, ενδοκρανιακή πίεση αυξημένη, ημικρανία, σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, παραισθησία, ζάλη
Οφθαλμικές διαταραχές	<u>Μη συχνές</u> : οίδημα οπτικής θηλής, διπλωπία	<u>Σπάνιες</u> : οίδημα οπτικής θηλής, θολή όραση
Διαταραχές ώτων και λαβυρίνθου	<u>Μη συχνές</u> : ίλιγγος	
Καρδιακές διαταραχές	<u>Μη συχνές</u> : ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές	<u>Μη συχνές</u> : υπέρταση	<u>Σπάνιες</u> : υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		<u>Σπάνιες</u> : υπερτροφία αμυγδαλών <u>Άγνωστης συχνότητας</u> : <u>υπερτροφία αδενοειδών εκβλαστήσεων</u>
Γαστρεντερικές διαταραχές	<u>Μη συχνές</u> : κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, μετεωρισμός	<u>Σπάνιες</u> : κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία, έμετος
Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού	<u>Μη συχνές</u> : απολεπιστική δερματίτιδα, δερματική ατροφία, δερματική υπερτροφία, υπερτρίχωση, λιποδυστροφία, κνίδωση	<u>Σπάνιες</u> : γενικευμένος κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα
Διαταραχές μυοσκελετικού	<u>Πολύ συχνές σε ενήλικες, συχνές σε παιδιά</u> : αρθραλγία, μυαλγία	<u>Μη συχνές</u> : ολίσθηση των κεφαλών των μηριαίων

συστήματος και του συνδετικού ιστού	<u>Μη συχνές</u> : μυϊκή ατροφία, οστικό άλγος	επιφύσεων, εξέλιξη της σκολίωσης, αρθραλγία <u>Σπάνιες</u> : μη φυσιολογική οστική ανάπτυξη, οστεοχόνδρωση, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα άκρα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	<u>Μη συχνές</u> : ακράτεια ούρων, συχνουρία, πολυουρία, ανωμαλία ούρησης	
Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	<u>Μη συχνές</u> : μητρορραγία, εκκρίσεις από τα γεννητικά όργανα	<u>Σπάνιες</u> : γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις του σημείου χορήγησης	<u>Πολύ συχνές σε ενήλικες, συχνές σε παιδιά</u> : περιφερικό οίδημα, οίδημα <u>Συχνές</u> : εξασθένηση, αντίδραση στο σημείο ένεσης <u>Μη συχνές</u> : αιμορραγία σημείου ένεσης, ατροφία σημείου ένεσης, όζος σημείου ένεσης, υπερτροφία	<u>Μη συχνές</u> : περιφερικό οίδημα, οίδημα, αντίδραση στο σημείο ένεσης (ερεθισμός, πόνος) <u>Σπάνιες</u> : εξασθένηση, οίδημα προσώπου, κόπωση, ευερεθιστότητα, πόνος, πυρεξία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης (αιμορραγία, αιμάτωμα, ατροφία, κνίδωση, κνησμός, οίδημα, ερύθημα)
Εξετάσεις	<u>Συχνές</u> : παρουσία ειδικού αντισώματος κατά του φαρμάκου	<u>Σπάνιες</u> : αυξημένη γλυκόζη αίματος, αυξημένο βάρος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Νεοπλάσματα

Υπάρχει κίνδυνος νεοπλασίας λόγω της θεραπείας με GH. Ο υποκείμενος κίνδυνος ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη αιτία της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης (π.χ. οφειλόμενη σε ενδοκρανιακή βλάβη), τις σχετιζόμενες συννοσηρότητες και τις χορηγηθείσες θεραπείες. Η θεραπεία με το NutropinAq δεν θα πρέπει να ξεκινά όταν υπάρχουν ενδείξεις καρκινικής δραστηριότητας. Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες όγκους ή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που οφείλεται σε ενδοκρανιακή βλάβη θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά για τυχόν εξέλιξη ή υποτροπή της υποκείμενης διεργασίας της νόσου. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης του όγκου.

Ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε όλα τα αναφερθέντα περιστατικά, τα σημεία και τα συμπτώματα που σχετίζονταν με ενδοκρανιακή υπέρταση υποχώρησαν μετά τη μείωση της δόσης του NutropinAq ή τον τερματισμό της θεραπείας (βλ. ενότητα 4.4). Συνιστάται η διεξαγωγή βυθοσκόπησης κατά την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υποθυρεοειδισμός

Μπορεί να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq και ο μη αντιμετωπισθείς υποθυρεοειδισμός μπορεί να αποτρέψει τη βέλτιστη ανταπόκριση στο NutropinAq. Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικές εξετάσεις της θυρεοειδικής λειτουργίας και θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με θυρεοειδική ορμόνη όταν απαιτείται. Οι ασθενείς με προϋπάρχοντα υποθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με το NutropinAq.

Γλυκαιμικός έλεγχος

Λόγω του ότι το NutropinAq μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις δυσανεξίας στη γλυκόζη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση μετά την έναρξη της θεραπείας με το NutropinAq. Οι ασθενείς με διαβήτη ή δυσανεξία στη γλυκόζη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματροπίνη.

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης μπορούν να αποφευχθούν με τη χρήση της σωστής τεχνικής κατά την ένεση και την εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Ολίσθηση των κεφαλών των μηριαίων επιφύσεων

Οι ασθενείς με ενδοκρινολογικές διαταραχές είναι πιο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ολίσθησης των κεφαλών των μηριαίων επιφύσεων.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις αντίστοιχα με την ένδειξη χορήγησης σε κλινικές μελέτες

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά με ανεπαρκή ανάπτυξη οφειλόμενη σε ανεπάρκεια έκκρισης της αυξητικής ορμόνης (n=236)

Συχνές: νεόπλασμα κεντρικού νευρικού συστήματος (2 ασθενείς εμφάνισαν υποτροπή μυελοβλαστώματος, 1 ασθενής εμφάνισε ιστιοκύτωμα). Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4.

Κορίτσια με ανεπαρκή ανάπτυξη σχετιζόμενη με σύνδρομο Turner (n=108).

Συχνές: μηνοραγία.

Παιδιά με ανεπαρκή ανάπτυξη σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (n=171).

Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, περιτονίτιδα, οστική νέκρωση, αυξημένη κρεατινίνη αίματος.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με NutropinAq έχουν αυξημένη πιθανότητα να αναπτύξουν ενδοκρανιακή υπέρταση, παρόλο που παιδιά με οργανική ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (GHD) και σύνδρομο Turner έχουν επίσης αυξημένη συχνότητα εμφάνισης. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος εμφανίζεται κατά την έναρξη της θεραπείας.

Ενήλικος πληθυσμός

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (n=127)

Πολύ συχνές: παραισθησία

Συχνές: υπεργλυκαιμία, υπερλιπιδαιμία, αϋπνία, διαταραχή αρθρικού υγρού, αρθροπάθεια, μυική αδυναμία, οσφυαλγία, άλγος στο στήθος, γυναικομαστία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρονται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οξεία υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία. Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημεία και συμπτώματα γιγαντισμού ή/και μεγαλακρίας, συμβατά με τα γνωστά αποτελέσματα περίσσειας της αυξητικής ορμόνης.

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεν υπάρχει αντίδοτο για την υπερδοσολογία σωματροπίνης. Συνιστάται η παρακολούθηση της θυρεοειδικής λειτουργίας μετά από υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υποφυσιακές και υποθαλαμικές ορμόνες και ανάλογα, Σωματροπίνη και ανάλογα, Κωδικός ATC: H01 AC01

Μηχανισμός δράσης

Η σωματροπίνη διεγείρει το ρυθμό ανάπτυξης και αυξάνει το τελικό ύψος μετά την ενηλικίωση των παιδιών που έχουν έλλειψη ενδογενούς αυξητικής ορμόνης και σε παιδιά με ανεπαρκή ανάπτυξη λόγω Συνδρόμου Turner ή ΧΝΑ. Η θεραπεία με σωματροπίνη ενηλίκων με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της λιπώδους μάζας, την αύξηση της μυϊκής μάζας του σώματος και την αύξηση της οστικής πυκνότητας της σπονδυλικής στήλης. Οι μεταβολές του μεταβολισμού σε αυτούς τους ασθενείς περιλαμβάνουν την ομαλοποίηση των επιπέδων IGF-I στον ορό.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Προκλινικές και κλινικές δοκιμές *in vitro* και *in vivo* έδειξαν ότι η σωματροπίνη είναι θεραπευτικά ισοδύναμη με την ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που προέρχεται από την υπόφυση.

Στις διαπιστωμένες δράσεις της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης περιλαμβάνονται.

Αύξηση ιστών

1. Σκελετική ανάπτυξη: Η αυξητική ορμόνη και ο παραγόμενος IGF-I, διεγείρουν την σκελετική ανάπτυξη σε παιδιά που εμφανίζουν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης επιδρώντας στους επιφυσιακούς δίσκους των επιμήκων οστών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μετρήσιμη ανάπτυξη του μήκους του σώματος μέχρι τη σύγκλιση των δίσκων αυτών κατά το τέλος της εφηβείας.
2. Κυτταρική αύξηση: Η θεραπεία με σωματροπίνη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση τόσο του αριθμού, όσο και του μεγέθους των μυοσκελετικών κυττάρων.
3. Αύξηση οργάνων: Η αυξητική ορμόνη αυξάνει το μέγεθος των εσωτερικών οργάνων, συμπεριλαμβανομένων και των νεφρών, και επίσης τη μάζα των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Μεταβολισμός πρωτεϊνών

Η γραμμική ανάπτυξη υποβοηθείται με την αυξητική ορμόνη εν μέρει από την επαγωγή της πρωτεϊνικής σύνθεσης. Αυτό αντικατοπτρίζεται στην κατακράτηση αζώτου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, όπως φαίνεται από τη μείωση της απέκκρισης αζώτου στα ούρα και από τα επίπεδα αζώτου ουρίας αίματος.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια έκκρισης αυξητικής ορμόνης, εμφανίζουν ορισμένες φορές υπογλυκαιμία νηστείας, η οποία βελτιώνεται με τη χορήγηση θεραπείας με σωματροπίνη. Η θεραπεία με αυξητική ορμόνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη και την ανοχή στη γλυκόζη.

Μεταβολισμός ανόργανων στοιχείων

Η σωματροπίνη επάγει την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου. Η συγκέντρωση στον ορό του ανόργανου φωσφόρου είναι αυξημένη σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά τη θεραπεία με NutropinAq λόγω της μεταβολικής δραστηριότητας η οποία σχετίζεται με την αύξηση των οστών και επίσης λόγω αυξημένης επαναρρόφησης στα νεφρικά σωληνάκια. Το ασβέστιο ορού δεν μεταβάλλεται σημαντικά από τη σωματροπίνη. Οι ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίζουν χαμηλή οστική πυκνότητα. Στους ασθενείς με εμφάνιση της ασθένειας στην παιδική ηλικία το NutropinAq αποδείχθηκε ότι αυξάνει την οστική πυκνότητα της σπονδυλικής στήλης με δοσοεξαρτώμενο τρόπο.

Μεταβολισμός συνδετικού ιστού

Η σωματροπίνη διεγείρει τη σύνθεση της θειικής χονδροϊτίνης και του κολλαγόνου όπως και την απέκκριση της υδροξυπρολίνης στα ούρα.

Σωματική σύσταση

Οι ενήλικες ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, στους οποίους γίνεται θεραπευτική αντιμετώπιση με σωματροπίνη με μέση δόση 0,014 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως, εμφανίζουν μείωση της λιπώδους μάζας και αύξηση της μυϊκής μάζας του σώματος. Όταν οι μεταβολές αυτές συνδυασθούν με την αύξηση του συνόλου του νερού στο σώμα και της οστικής μάζας, το συνολικό αποτέλεσμα της θεραπείας με σωματροπίνη είναι η μεταβολή της σωματικής σύνθεσης, η οποία διατηρείται με την συνέχιση της θεραπείας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ανεπαρκής ανάπτυξη στα παιδιά

Έχουν διεξαχθεί δύο πιλοτικές, ανοιχτής αγωγής, μη ελεγχόμενες, πολυκεντρικές μελέτες, η μία αποκλειστικά σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία (n=67) και η άλλη σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία (n=63) και σε παιδιά που είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με σωματροπίνη (n=9). Η δόση και στις δύο μελέτες ήταν 0,043 mg/kg/ημέρα, χορηγούμενη υποδορίως (s.c.). Οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτές τις μελέτες που είχαν ως βάση τις ΗΠΑ συνάδουν με το εγκεκριμένο στις ΗΠΑ δοσολογικό σχήμα. Από τους 139 ασθενείς που εντάχθηκαν στις μελέτες, οι 128 ολοκλήρωσαν τους πρώτους 12 μήνες της θεραπείας, με μέση διάρκεια θεραπείας 3,2 και 4,6 ετών και συνολική έκθεση 542 ασθενο-ετών. Σε αμφότερες τις μελέτες παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση του ρυθμού ανάπτυξης στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία, με αύξηση από 4,2 έως 10,9 εκατοστά/έτος στη μία μελέτη και από 4,8 έως 11,2 εκατοστά/έτος στην άλλη μελέτη στους 12 μήνες. Ο ρυθμός ανάπτυξης μειώθηκε μετά το πρώτο έτος σε αμφότερες τις μελέτες αλλά συνέχισε να είναι υψηλότερος από τα προθεραπευτικά επίπεδα για έως και 48 μήνες θεραπείας (7,1 εκατοστά/έτος). Ο βαθμός τυπικής απόκλισης (SDS) του ύψους παρουσίαζε βελτίωση κάθε έτος, με αύξηση από -3,0 έως -2,7 κατά την έναρξη των μελετών σε -1,0 έως -0,8 κατά τον Μήνα 36. Οι βελτιώσεις στην ανάπτυξη δεν συνοδεύονταν από αδικαιολόγητη αύξηση της οστικής ηλικίας, η οποία θα έθετε σε κίνδυνο τη μελλοντική δυναμική ανάπτυξης. Το προβλεπόμενο ύψος ενηλίκου (PAH) αυξήθηκε από 157,7-161,0 εκατοστά κατά την έναρξη των μελετών σε 161,4-167,4 εκατοστά κατά τον Μήνα 12 και σε 166,2-171,1 εκατοστά κατά τον Μήνα 36.

Υποστηρικτικά δεδομένα παρέχονται από δύο άλλες μελέτες, στις οποίες οι ασθενείς λάμβαναν δόση 0,3 ή 0,6 mg/kg/εβδομάδα είτε ως ημερήσια ένεση είτε τρεις φορές ανά εβδομάδα, ή δόση 0,029 mg/kg/ημέρα. Τα δεδομένα σχετικά με τον ρυθμό ανάπτυξης και τον SDS του ύψους ήταν σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στις πιλοτικές μελέτες.

Για 51 ασθενείς στους οποίους επιτεύχθηκε ύψος που προσεγγίζει το ύψος ενηλίκου μετά από μέση διάρκεια θεραπείας 6 ετών στους άνδρες και 5 ετών στις γυναίκες, ο μέσος SDS του ύψους που προσεγγίζει το ύψος ενηλίκου ήταν -0,7 στους άνδρες και -1,2 στις γυναίκες.

Τα επίπεδα IGF-I αυξήθηκαν από 43 ng/ml κατά την έναρξη των μελετών σε 252 ng/ml στους 36 μήνες, τα οποία προσεγγίζουν τα φυσιολογικά επίπεδα που αναμένονται για παιδιά αυτής της ηλικίας.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που παρατηρήθηκαν στις πιλοτικές μελέτες ήταν λοίμωξη, κεφαλαλγία, μέση ωτίτιδα, πυρετός, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και γαστρεντερίτιδα και έμετος.

Ανεπαρκής ανάπτυξη που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Δύο πιλοτικές, πολυκεντρικές, ελεγχόμενες μελέτες έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με ανεπαρκή ανάπτυξη που σχετιζόταν με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA). Κάθε μελέτη είχε μία περίοδο θεραπείας δύο ετών, η οποία περιλάμβανε μία ομάδα εικονικού φαρμάκου, ακολουθούμενη από μία μη ελεγχόμενη επέκταση ανοιχτής αγωγής στην οποία όλοι οι ασθενείς λάμβαναν σωματροπίνη. Η δόση ήταν 0,05 mg/kg/ημέρα, χορηγούμενη υποδορίως, και στις δύο μελέτες. Τα αποτελέσματα και των δύο μελετών ήταν παρόμοια.

Συνολικά, 128 ασθενείς έλαβαν σωματροπίνη στο διάστημα της 24μηνιας ελεγχόμενης φάσης των 2 μελετών και 139 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με σωματροπίνη στις φάσεις επέκτασης ανοιχτής αγωγής. Συνολικά, 171 ασθενείς εκτέθηκαν στη σωματροπίνη για μέση διάρκεια 3,5 ή 2,8 ετών.

Σε αμφοτέρως τις μελέτες καταδείχθηκε στατιστικά σημαντική αύξηση του ρυθμού ανάπτυξης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους (9,1-10,9 εκατοστά/έτος έναντι 6,2-6,6 εκατοστά/έτος), η οποία μειώθηκε ελαφρώς κατά το δεύτερο έτος (7,4-7,9 εκατοστά/έτος έναντι 5,5-6,6 εκατοστά/έτος). Παρατηρήθηκε επίσης σημαντική αύξηση του SDS του ύψους στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με σωματροπίνη, από -2,9 έως -2,7 κατά την έναρξη των μελετών σε -1,6 έως -1,4 στους 24 μήνες. Οι αυξήσεις του ύψους διατηρήθηκαν στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία για 36 ή 48 μήνες. Συνολικά, στο 58% και στο 65% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με σωματροπίνη, οι οποίοι είχαν ύψος κάτω από το φυσιολογικό εύρος κατά την έναρξη των μελετών, επιτεύχθηκαν ύψη εντός του φυσιολογικού εύρους έως τον Μήνα 24.

Τα αποτελέσματα έως τον Μήνα 60 καταδεικνύουν συνεχή βελτίωση και σε περισσότερους ασθενείς επιτεύχθηκε SDS ύψους εντός του φυσιολογικού εύρους. Η μέση μεταβολή του SDS του ύψους μετά από 5 έτη θεραπείας ήταν σχεδόν 2 τυπικές αποκλίσεις (SD). Παρατηρήθηκε μία στατιστικά σημαντική αύξηση του μέσου SDS του PAH, από -1,6 ή -1,7 κατά την έναρξη των μελετών σε -0,7 ή -0,9 κατά τον Μήνα 24. Αυτή η αύξηση συνεχίστηκε σε εκείνους τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για 36 και 48 μήνες.

Τα επίπεδα IGF-I, τα οποία ήταν χαμηλά κατά την έναρξη στις μελέτες, αποκαταστάθηκαν εντός του φυσιολογικού εύρους με τη θεραπεία με σωματροπίνη.

Οι συχνότερα αναφερθείσες ΑΕ που σχετιζόνταν τόσο με το NutropinAq όσο και με το εικονικό φάρμακο ήταν πυρετός, λοίμωξη, έμετος, αυξημένος βήχας, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και μέση ωτίτιδα. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού.

Ανεπαρκής ανάπτυξη που σχετίζεται με το Σύνδρομο Turner

Μία πιλοτική, πολυκεντρική, ανοιχτής αγωγής, ελεγχόμενη μελέτη έχει διεξαχθεί σε ασθενείς με Σύνδρομο Turner. Οι ασθενείς λάμβαναν υποδόρια δόση 0,125 mg/kg τρεις φορές την εβδομάδα ή 0,054 mg/kg/ημέρα, με αμφοτέρως τα δοσολογικά σχήματα να έχουν ως αποτέλεσμα αθροιστική εβδομαδιαία δόση περίπου 0,375 mg/kg. Οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 11 ετών τυχαιοποιήθηκαν επίσης σε θεραπεία με οιστρογόνα, είτε στα τελευταία στάδια (ηλικία 15 ετών) είτε στα πρώτα στάδια (ηλικία 12 ετών) της εφηβείας.

Συνολικά 117 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με σωματροπίνη. Τριάντα έξι ασθενείς λάμβαναν σωματροπίνη 0,125 mg/kg τρεις φορές την εβδομάδα και 81 ασθενείς λάμβαναν σωματροπίνη 0,054 mg/kg καθημερινά. Η μέση διάρκεια θεραπείας ήταν 4,7 έτη στην ομάδα χορήγησης της σωματροπίνης τρεις φορές την εβδομάδα και 4,6 έτη στην ομάδα καθημερινής χορήγησης της σωματροπίνης.

Ο ρυθμός ανάπτυξης αυξήθηκε σημαντικά από 3,6-4,1 εκατοστά/έτος κατά την έναρξη της μελέτης σε 6,7-8,1 εκατοστά/έτος κατά τον Μήνα 12, 6,7-6,8 εκατοστά/έτος κατά τον Μήνα 24 και 4,5-5,1 εκατοστά/έτος κατά τον Μήνα 48. Αυτή η αύξηση συνοδεύτηκε από σημαντική αύξηση του SDS του ύψους από -0,1 έως 0,5 κατά την έναρξη της μελέτης σε 0,0 έως 0,7 κατά τον Μήνα 12 και 1,6 έως 1,7 κατά τον Μήνα 48. Σε σύγκριση με αντίστοιχους ιστορικούς μάρτυρες, η πρόωμη θεραπεία με σωματροπίνη (μέση διάρκεια 5,6 έτη) σε συνδυασμό με υποκατάσταση οιστρογόνων στην ηλικία των 12 ετών είχε ως αποτέλεσμα αύξηση του ύψους ενηλίκου κατά 5,9 cm (n=26), ενώ στα κορίτσια που ξεκίνησαν θεραπεία με οιστρογόνα στην ηλικία των 15 ετών (μέση διάρκεια θεραπείας με σωματροπίνη 6,1 έτη) παρατηρήθηκε μέση αύξηση του ύψους ενηλίκου κατά 8,3 cm (n=29). Συνεπώς, η μέγιστη βελτίωση του ύψους ενηλίκου παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν πρόωμη θεραπεία με GH και θεραπεία με οιστρογόνα μετά την ηλικία των 14 ετών.

Οι συχνότερα αναφερθείσες ΑΕ ήταν γριππώδες σύνδρομο, λοίμωξη, κεφαλαλγία, φαρυγγίτιδα,

ρινίτιδα και μέση ωτίτιδα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναμενόμενες σε παιδιά και ήταν ήπιες/μέτριας βαρύτητας.

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες

Δύο πιλοτικές, πολυκεντρικές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλές μελέτες έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με διάγνωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης ενηλίκων (AGHD), η μία σε AGHD με εμφάνιση μετά την ενηλικίωση (n=166) και η άλλη σε AGHD με εμφάνιση στην παιδική ηλικία (n=64). Η δόση της σωματροπίνης ήταν 0,0125 mg/kg/ημέρα, χορηγούμενη υποδορίως, σε AGHD με εμφάνιση μετά την ενηλικίωση και 0,0125 ή 0,025 mg/kg/ημέρα σε AGHD με εμφάνιση στην παιδική ηλικία.

Σε αμφότερες τις μελέτες, η θεραπεία με σωματροπίνη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μεταβολές σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στο συνολικό % λιπώδους μάζας του σώματος (-6,3 έως -3,6 έναντι +0,2 έως -0,1), στο % λιπώδους μάζας στον κορμό (-7,6 έως -4,3 έναντι +0,6 έως 0,0) και στο συνολικό % μυϊκής μάζας του σώματος (+3,6 έως +6,4 έναντι -0,2 έως +0,2). Αυτές οι μεταβολές ήταν ιδιαίτερα σημαντικές στο χρονικό σημείο των 12 μηνών και στις δύο μελέτες, και στο χρονικό σημείο των 24 μηνών στη μελέτη των ασθενών με εμφάνιση της νόσου στην παιδική ηλικία. Στο χρονικό σημείο των 12 μηνών, η εκατοστιαία μεταβολή ήταν υψηλότερη στη μελέτη των ασθενών με εμφάνιση της νόσου στην παιδική ηλικία από ό,τι στη μελέτη των ασθενών με εμφάνιση της νόσου μετά την ενηλικίωση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές μεταβολές στην οστική πυκνότητα (BMD) στους ασθενείς με εμφάνιση της AGHD μετά την ενηλικίωση, ωστόσο στη μελέτη των ασθενών με εμφάνιση της νόσου στην παιδική ηλικία, σε όλες τις ομάδες παρατηρήθηκε αύξηση της BMD στους 24 μήνες, παρά το γεγονός ότι δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική ανταπόκριση στη δόση για την BMD ολόκληρου του σώματος. Στην BMD της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις και στις δύο ομάδες θεραπείας και η αύξηση ήταν δόσο-εξαρτώμενη.

Τα υποστηρικτικά δεδομένα από μία μελέτη σε ασθενείς με εμφάνιση της GHD μετά την ενηλικίωση συνάδουν σε γενικές γραμμές με εκείνα που προέκυψαν από τις πιλοτικές μελέτες, με κάποιες βελτιώσεις της BMD.

Οι συχνότερα αναφερθείσες ΑΕ στις δύο κρίσιμες μελέτες ήταν πονοκέφαλος, οίδημα, αρθραλγία/αρθροπάθεια, τενοντοθυλακίτιδα, παραισθησία και αλλεργική αντίδραση / εξάνθημα. Η επίπτωση αυτών των ΑΕ ήταν επίσης υψηλή στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του NutropinAq έχουν ερευνηθεί μόνον σε υγιείς ενήλικες άνδρες.

Γενικά χαρακτηριστικά

Απορρόφηση: Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης μετά την υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 80 %.

Κατανομή: Οι μελέτες σωματροπίνης σε ζώα έδειξαν ότι η αυξητική ορμόνη εντοπίζεται σε όργανα με αυξημένη αιμάτωση, ειδικότερα στο ήπαρ και στους νεφρούς. Ο όγκος κατανομής της σωματροπίνης σε σταθερή κατάσταση στους υγιείς ενήλικες άνδρες είναι περίπου 50 ml/kg σωματικού βάρους, προσεγγίζοντας τον όγκο ορού.

Βιομετασχηματισμός: Τόσο το ήπαρ, όσο και ο νεφρός αποδείχθηκαν ότι είναι σημαντικά όργανα καταβολισμού πρωτεΐνης για την αυξητική ορμόνη. Οι μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι ο νεφρός είναι το πρωταρχικό όργανο της κάθαρσης. Η αυξητική ορμόνη διηθείται στο σπείραμα και επαναπορροφάται στα εγγύς σωληνάρια. Στη συνέχεια διασπάται στα νεφρικά κύτταρα στα συστατικά της αμινοξέα τα οποία επιστρέφουν στη συστηματική κυκλοφορία.

Αποβολή: Μετά από την ταχεία υποδόρια χορήγηση, η μέση τελική ημιζωή $t_{1/2}$ της σωματροπίνης είναι

περίπου 2,3 ώρες. Μετά την ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση σωματροπίνης, η μέση τελική ημιζωή $t_{1/2\beta}$ ή $t_{1/2\gamma}$ είναι περίπου 20 λεπτά και η μέση κάθαρση αναφέρθηκε ότι κυμαίνεται μεταξύ 116 - 174 ml/h/kg. Τα διαθέσιμα στοιχεία της βιβλιογραφίας αναφέρουν ότι η κάθαρση σωματροπίνης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιά.

Ειδικός πληθυσμός

Οι πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της σωματροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, σε διαφορετικές φυλές ή διαφορετικά φύλα και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία είναι ελλιπείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κάθαρση της σωματροπίνης είναι παρόμοια σε ενήλικες και παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Τα περιορισμένα δημοσιευμένα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κάθαρση στο πλάσμα και η μέση συγκέντρωση σταθερής κατάστασης της σωματροπίνης στο πλάσμα μπορεί να είναι διαφορετικές μεταξύ νέων και ηλικιωμένων ασθενών.

Φυλή

Οι αναφερθείσες τιμές για την ημιζωή της ενδογενούς GH σε φυσιολογικούς ενήλικους μαύρους άνδρες δεν είναι διαφορετικές από τις παρατηρηθείσες τιμές για τους φυσιολογικούς ενήλικους λευκούς άνδρες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για άλλες φυλές.

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης

Η κάθαρση και η μέση τελική ημιζωή $t_{1/2}$ της σωματροπίνης σε ενήλικους ασθενείς και παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Τα παιδιά και οι ενήλικες με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και νεφροπάθεια τελικού σταδίου τείνουν να εμφανίζουν μειωμένη κάθαρση σε σύγκριση με τα φυσιολογικά άτομα. Η παραγωγή ενδογενούς αυξητικής ορμόνης μπορεί επίσης να αυξηθεί σε ορισμένα άτομα με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. Παρόλα αυτά, με τα υπάρχοντα σχήματα δεν έχει αναφερθεί συσσώρευση σωματροπίνης σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου.

Σύνδρομο Turner

Περιορισμένα δημοσιευμένα στοιχεία για εξωγενώς χορηγούμενη σωματροπίνη αναφέρουν ότι οι χρόνοι ημιζωής απορρόφησης και αποβολής και ο χρόνος μέγιστης συγκέντρωσης t_{max} σε ασθενείς με σύνδρομο Turner είναι παρόμοιοι με εκείνους που παρατηρήθηκαν τόσο σε φυσιολογικούς πληθυσμούς, όσο και σε πληθυσμούς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία, έχει παρατηρηθεί μείωση στην κάθαρση σωματροπίνης. Η κλινική σημασία της μείωσης αυτής είναι άγνωστη.

Φύλο

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής ξεχωριστά για κάθε φύλο με το NutropinAq. Η διαθέσιμη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι η φαρμακοκινητική της σωματροπίνης είναι παρόμοια στους άνδρες και στις γυναίκες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιον ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες οξείας τοξικότητας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσολογίας.

Ενδεχόμενο καρκινογένεσης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης και γονοτοξικότητας με το Nutropin Aq. Σε μελέτες γονοτοξικότητας με άλλα σκευάσματα ανασυνδυασμένης αυξητικής ορμόνης, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις γονιδιακής μετάλλαξης σε δοκιμές βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης, χρωμοσωμική βλάβη σε ανθρώπινα λεμφοκύτταρα και κύτταρα μυελού των οστών σε ποντικούς, γονιδιακή μετατροπή σε μύκητες ή μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA σε ανθρώπινα καρκινωματικά κύτταρα. Σε μελέτες καρκινογένεσης, στις οποίες εξετάστηκε μία βιολογικά ανασυνδυασμένη ενεργός αυξητική ορμόνη σε αρουραίους και ποντικούς, δεν καταδείχθηκε κάποια αύξηση στην επίπτωση όγκων.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη

Δεν διενεργήθηκαν συμβατικές μελέτες αναπαραγωγής. Η σωματροπίνη είναι γνωστό ότι σχετίζεται με την αναστολή της αναπαραγωγής σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις 3 IU/kg/ημέρα (1 mg/kg/ημέρα) και άνω, με μειωμένα ποσοστά ζευγαρώματος και σύλληψης, παράταση ή απουσία οιστρικών κύκλων, καθώς και σε δόσεις 10 IU/kg/ημέρα (3,3 mg/kg/ημέρα). Η μακροχρόνια θεραπεία πιθήκων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθώς και των νεογνών ζώων μέχρι την εφηβεία, τη σεξουαλική ωριμότητα και την αναπαραγωγή δεν έδειξε σημαντικές διαταραχές στη γονιμότητα, στην εγκυμοσύνη, στον τοκετό, στη γαλουχία ή στην ανάπτυξη των απογόνων.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA)

Για τις προτεινόμενες ενδείξεις, η χρήση της σωματροπίνης δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα μη αποδεκτό κίνδυνο για το περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο Νάτριο
Υγροποιημένη Φαινόλη
Πολυσορβικό 20
Διένυδρο Κιτρικό Νάτριο
Άνυδρο κιτρικό οξύ
Ύδωρ ενέσιμο

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω της έλλειψης μελετών σχετικών με την συμβατότητα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Έχει αποδειχθεί ότι από τη στιγμή που ανοιχθεί, το προϊόν είναι χημικά και φυσικά σταθερό κατά τη χρήση για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν, όταν ανοιχθεί, μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο χρόνο 28 ημερών σε θερμοκρασία 2°C - 8°C. Το NutropinAq έχει παρασκευαστεί ώστε να αντέχει για μία ορισμένη χρονική περίοδο κάθε ημέρα εκτός ψυγείου (μία ώρα το μέγιστο).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος ενώ χρησιμοποιείται, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διάλυμα σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου I) το οποίο κλείνεται με πώμα (ελαστικό βουτύλιο) και σφραγίζεται με κάλυμμα (ελαστικό).

Συσκευασίες των 1, 3 και 6 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το NutropinAq διατίθεται ως διάλυμα πολλαπλών δόσεων. Μόλις βγει από το ψυγείο, αν το διάλυμα είναι θολό, δεν θα πρέπει να ενεθεί. Ανακινήστε ελαφρά. Μην ανακινείτε δυνατά καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετουσίωση της πρωτεΐνης.

Το NutropinAq προορίζεται για χρήση μόνο με το Στυλό NutropinAq Pen. Σκουπίστε το ελαστικό κάλυμμα που σφραγίζει το NutropinAq με οινόπνευμα ή με αντισηπτικό διάλυμα για να αποφύγετε τη μόλυνση του περιεχομένου από μικροοργανισμούς που μπορεί να εισαχθούν από επαναλαμβανόμενες εισαγωγές της βελόνας. Για τη χορήγηση του NutropinAq συνιστάται η χρήση στείρων βελόνων μίας χρήσης.

Το Στυλό NutropinAq Pen επιτρέπει τη χορήγηση δόσεων κατά το ελάχιστο 0,1 mg, οι οποίες μπορεί να αυξάνουν κατά 0,1 mg έως το μέγιστο 4,0 mg.

Μην αφαιρείτε μεταξύ των ενέσεων το χρησιμοποιούμενο φυσιγγίο από το Στυλό.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/164/003

EU/1/00/164/004

EU/1/00/164/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Φεβρουαρίου 2001

Ημερομηνία πιο πρόσφατης ανανέωσης: 16 Φεβρουαρίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Genentech, Inc.
1 DNA Way
South San Francisco
CA 94080-4990
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της Άδειας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φάρμακο ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (RMP)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2 της Άδειας Κυκλοφορίας, και οποιεσδήποτε εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου),

Εάν οι ημερομηνίες για την υποβολή ΕΠΠΑ και την επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται

να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΚΟΥΤΙ - 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα.
Σωματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει 5 mg σωματροπίνης
Ένα φυσιγγίο περιέχει 10 mg (30 IU) σωματροπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: χλωριούχο νάτριο, υγροποιημένη φαινόλη, πολυσορβικό 20, διένυδρο κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ και ύδωρ ενέσιμο .

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φυσιγγίο με 2 ml ενέσιμο διάλυμα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών, πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημερομηνία}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών στους 2°C – 8°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Έχει αποδειχθεί ότι από τη στιγμή που ανοιχθεί, το προϊόν είναι χημικά και φυσικά σταθερό κατά τη

χρήση για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν, όταν ανοιχθεί, μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο χρόνο 28 ημερών σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/164/003 1 φυσιγγίο

EU/1/00/164/004 3 φυσιγγία

EU/1/00/164/005 6 φυσιγγία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΚΟΥΤΙ - 3 ΦΥΣΙΓΓΙΑ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα.
Σωματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει 5 mg σωματροπίνης
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10 mg (30 IU) σωματροπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: χλωριούχο νάτριο, υγροποιημένη φαινόλη, πολυσορβικό 20,διένυδρο κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ και ύδωρ ενέσιμο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 φυσίγγια με 2 ml ενέσιμο διάλυμα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών, πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημερομηνία}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών στους 2°C – 8°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Έχει αποδειχθεί ότι από τη στιγμή που ανοιχθεί, το προϊόν είναι χημικά και φυσικά σταθερό κατά τη χρήση για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.
Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν, όταν ανοιχθεί, μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο χρόνο 28 ημερών σε θερμοκρασία 2°C - 8°C .

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/164/003 1 φυσίγγιο
EU/1/00/164/004 3 φυσίγγια
EU/1/00/164/005 6 φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΚΟΥΤΙ - 6 ΦΥΣΙΓΓΙΑ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα.
Σωματροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει 5 mg σωματροπίνης
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10 mg (30 IU) σωματροπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: χλωριούχο νάτριο, υγροποιημένη φαινόλη, πολυσορβικό 20, διένυδρο κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ και ύδωρ ενέσιμο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

6 φυσίγγια με 2 ml ενέσιμο διάλυμα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών, πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημερομηνία}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών στους 2°C – 8°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Έχει αποδειχθεί ότι από τη στιγμή που ανοιχθεί, το προϊόν είναι χημικά και φυσικά σταθερό κατά τη χρήση για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν, όταν ανοιχθεί, μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο χρόνο 28 ημερών σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/164/003 1 φυσίγγιο

EU/1/00/164/004 3 φυσίγγια

EU/1/00/164/005 6 φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
{ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα
Σωματροπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ipsen Pharma.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημερομηνία}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Φυλάσσετε σε ψυγείο.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
{ΦΥΣΙΓΓΙΟ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NutropinAq 10 mg/2 ml
Σωματροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ημερομηνία}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Φύλλο οδηγιών για τον χρήστη: Πληροφορίες για τον χρήστη

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), ενέσιμο διάλυμα Σωματροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το NutropinAq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NutropinAq
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NutropinAq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NutropinAq
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NutropinAq και ποια είναι η χρήση του

Το NutropinAq περιέχει σωματροπίνη, η οποία είναι μία ανασυνδυασμένη αυξητική ορμόνη, παρόμοια με την ανθρώπινη φυσική αυξητική ορμόνη που παράγεται από τον οργανισμό σας. Το ότι είναι ανασυνδυασμένη σημαίνει ότι παρασκευάζεται εκτός του οργανισμού μέσω μίας ειδικής διαδικασίας. Η Αυξητική Ορμόνη (GH) είναι ένας χημικός διαβιβαστής που παράγεται από έναν μικρό αδένα στον εγκέφαλό σας, ο οποίος ονομάζεται υπόφυση. Στα παιδιά, δίνει εντολή στο σώμα να αναπτυχθεί, βοηθά στη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών και, αργότερα στην ενήλικη ζωή, η GH βοηθά στη διατήρηση μίας φυσιολογικής σωματικής διάπλασης και ενός φυσιολογικού μεταβολισμού.

Στα παιδιά, το NutropinAq χρησιμοποιείται:

- Όταν ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη και για αυτόν τον λόγο δεν αναπτύσσετε σωστά.
- Όταν πάσχετε από σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μία γενετική ανωμαλία που εμφανίζεται στα κορίτσια (απουσία χρωμοσωμάτων του γυναικείου φύλου) και εμποδίζει την ανάπτυξη.
- Όταν οι νεφροί σας παρουσιάζουν βλάβη και χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, με αντίκτυπο στην ανάπτυξη.

Στους ενήλικες, το NutropinAq χρησιμοποιείται:

- Εάν ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή αυξητική ορμόνη ως ενήλικας. Αυτό μπορεί να ξεκινήσει κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής ή να συνεχίζεται από την παιδική ηλικία.

Οφέλη από τη χρήση αυτού του φαρμάκου

Στα παιδιά, βοηθά στην ανάπτυξη του σώματος και στη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών. Στους ενήλικες, βοηθά στη διατήρηση φυσιολογικής σωματικής διάπλασης και φυσιολογικού μεταβολισμού, π.χ. λιπιδαιμικό προφίλ και επίπεδα γλυκόζης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NutropinAq

Μην χρησιμοποιήσετε το NutropinAq

- Εάν είστε αλλεργικοί στη σωματροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε παιδιά σε περίπτωση που τα οστά έχουν ήδη σταματήσει να αναπτύσσονται
- Εάν έχετε ενεργό όγκο (καρκίνο). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ένα ενεργό όγκο. Οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και να έχετε ολοκληρώσει την αγωγή κατά του όγκου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με NutropinAq
- Εάν έχετε επιπλοκές μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση (ανοιχτής καρδιάς ή κοιλιάς), πολλαπλά τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες παθήσεις

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NutropinAq.

- Εάν παρουσιάσετε διαταραχές όρασης, έντονο ή συχνό πονοκέφαλο, ο οποίος σχετίζεται με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία προσωρινής αύξησης της πίεσης στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Εάν κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, παρουσιαστεί δυσκολία στη βάρδια ή πόνος σε ισχίο ή γόνατο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού.
- Εάν παρατηρήσετε μία κύρτωση της σπονδυλικής στήλης σας (σκολίωση), θα χρειαστεί να εξετάζετε συχνά από τον γιατρό σας, καθώς η σκολίωση μπορεί να εξελιχθεί σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί για ενδεχόμενη εμφάνιση υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση της ινσουλίνης. Εάν έχετε διαβήτη και σχετιζόμενη σοβαρή/επιδεινούμενη οφθαλμική νόσο, δεν θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το NutropinAq.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας περιοδικά και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να σας συνταγογραφεί κατάλληλη θεραπεία. Εάν έχετε υποδραστήριο θυρεοειδή αδέν, με αποτέλεσμα να εμφανίζετε χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης (υποθυρεοειδισμός), θα πρέπει να λάβετε θεραπεία πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το NutropinAq. Εάν ο υποθυρεοειδισμός σας δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να εμποδίσει τη δράση του NutropinAq.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή, θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε.
- Εάν είχατε έναν όγκο (καρκίνο) κατά το παρελθόν, ειδικά έναν όγκο που επηρεάζει τον εγκέφαλο, ο γιατρός σας θα πρέπει να δώσει ιδιαίτερη προσοχή και να σας εξετάζει τακτικά για μια πιθανή επανεμφάνιση του όγκου.
- Ένας μικρός αριθμός ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη είχαν λευχαιμία (καρκίνο του αίματος). Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί σχέση αίτιου και αποτελέσματος με τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη.
- Εάν υποβληθείτε σε μεταμόσχευση νεφρού, η θεραπεία με το NutropinAq θα πρέπει να διακοπεί.
- Εάν έχετε επιπλοκές μετά από μείζονα χειρουργική επέμβαση (ανοιχτής καρδιάς ή κοιλιάς), πολλαπλά τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες παθήσεις, ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει το κατά πόσον είναι ασφαλές να συνεχίσετε τη θεραπεία με το NutropinAq.
- Μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης φλεγμονής στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα) στα παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε σύγκριση με τους ενήλικες που λαμβάνουν την ίδια θεραπεία. Σε περίπτωση σοβαρού και επίμονου κοιλιακού πόνου, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

- Εάν πάσχετε από το σύνδρομο Prader-Willi, δεν θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το NutropinAq, εκτός εάν έχετε ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Άλλα φάρμακα και NutropinAq

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Εάν λαμβάνετε θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή, η θεραπεία αυτή μπορεί να μειώσει την επίδραση του NutropinAq στην ανάπτυξη. Θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειάζεται ρύθμιση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση της ινσουλίνης.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με στεροειδή του φύλου, αντιεπιληπτικά ή κυκλοσπορίνη, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού.
- Εάν διαγνωστείτε με επινεφριδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με στεροειδή. Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία για την επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης των στεροειδών που λαμβάνετε.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του NutropinAq ή των άλλων φαρμάκων:

Οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες φύλου

Κύηση και θηλασμός

Θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το NutropinAq εάν είστε έγκυος.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Δεν έχει παρατηρηθεί κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών κατά τη χρήση του NutropinAq.

Το NutropinAq ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NutropinAq

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η θεραπεία με το NutropinAq θα πρέπει να χορηγείται με τακτική καθοδήγηση από έναν γιατρό που διαθέτει πείρα στην ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Η χορηγούμενη με ένεση δόση του NutropinAq θα αποφασίζεται από τον γιατρό σας. Μην αλλάζετε τη δοσολογία χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025 - 0,035 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα κάθε ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Σε κορίτσια με σύνδρομο Turner:

Έως 0,05 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα κάθε ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

Έως 0,05 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα κάθε ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το NutropinAq έως ότου υποβληθείτε σε μεταμόσχευση νεφρού.

Σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Χαμηλές αρχικές δόσεις των 0,15 - 0,3 mg χορηγούμενες κάθε ημέρα με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Στη συνέχεια, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση ανάλογα με την ανταπόκρισή σας. Η τελική δόση είναι σπάνια υψηλότερη από 1,0 mg/ημέρα. Γενικά, θα πρέπει να σας χορηγείται η χαμηλότερη δόση που προκαλεί ανταπόκριση.

Η θεραπεία με το NutropinAq είναι μακροχρόνια. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Πώς να χορηγήσετε την ένεση του NutropinAq

Η χορηγούμενη με ένεση δόση του NutropinAq θα αποφασίζεται από τον γιατρό σας. Θα πρέπει να χορηγείτε την ένεση του NutropinAq κάθε ημέρα κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Είναι σημαντικό να αλλάζετε τη θέση χορήγησης της ένεσης κάθε ημέρα για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο δέρμα σας.

Το NutropinAq παρέχεται με τη μορφή διαλύματος πολλαπλών δόσεων. Μόλις βγει από το ψυγείο, εάν το διάλυμα είναι θολό, το περιεχόμενο δεν θα πρέπει να ενεθεί. Ανακινήστε ελαφρά. Μην ανακινείτε δυνατά καθώς αυτό μπορεί να μετουσιώσει την πρωτεΐνη.

Η ένεση του NutropinAq θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση του Στυλό NutropinAq Pen. Για κάθε ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης (αναγράφονται στο πίσω μέρος) πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Στυλό NutropinAq Pen. Στην αρχή της θεραπείας συνιστάται η ένεση να γίνεται από ένα γιατρό ή ένα νοσηλευτή ο οποίος και να σας εκπαιδεύσει με το στυλό NutropinAq Pen. Μετά από αυτή την εκπαίδευση, θα μπορείτε να χορηγείτε εσείς την ένεση στον εαυτό σας ή να σας χορηγείται η ένεση από έναν εκπαιδευμένο φροντιστή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NutropinAq από την κανονική

Εάν χορηγήσετε ένεση με μεγαλύτερη δόση του NutropinAq από την κανονική, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί.

Εάν χορηγήσετε ένεση με υπερβολικά μεγάλη δόση του NutropinAq, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ και στη συνέχεια να αυξηθούν πάρα πολύ υψηλά (υπεργλυκαιμία).

Εάν χορηγείτε ενέσεις με υπερβολικά μεγάλη δόση του NutropinAq για μεγάλο χρονικό διάστημα (έτη), μπορεί να εμφανίσετε υπερβολική ανάπτυξη κάποιων μερών του σώματός σας όπως τα αυτιά, η μύτη, τα χείλη, η γλώσσα και τα ζυγωματικά (γιγαντισμός ή/και ακρομεγαλία).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NutropinAq

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε. Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία σας την επόμενη ημέρα και ενημερώστε τον γιατρό σας στην επόμενη συνάντησή σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NutropinAq

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NutropinAq. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς τη χρήση του NutropinAq ή για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα αποτελέσματα

δεν θα είναι τα αναμενόμενα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή ή αύξηση της ανάπτυξης σε εκ γενετής σημάδια και/ή ελιές (μελανοκυτταρικοί σπίλοι). Σε περίπτωση εμφάνισης όγκου ή επανεμφάνισης προηγούμενων όγκων (η οποία έχει επιβεβαιωθεί από τον γιατρό σας), η θεραπεία με το NutropinAq θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μη συχνή και μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 100 ασθενείς.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διαταραχές όρασης, έντονους ή συχνούς πονοκεφάλους που σχετίζονται με αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα προσωρινής αύξησης της πίεσης στο εσωτερικό του εγκεφάλου (ενδοκρανιακή υπέρταση). Εάν έχετε ενδοκρανιακή υπέρταση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το NutropinAq. Στη συνέχεια, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει και πάλι μετά την υποχώρηση του επεισοδίου. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σπάνια και μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 1000 ασθενείς.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

Πρήξιμο των χεριών και των ποδιών λόγω συσσώρευσης υγρού (περιφερικό οίδημα), το οποίο ορισμένες φορές σχετίζεται με εντοπισμένο μυϊκό πόνο (μυαλγία) και πόνο στις αρθρώσεις (αρθραλγία). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συνήθως σε ενήλικες στα πρώτα στάδια της θεραπείας και έχουν μικρή διάρκεια. Οίδημα αναφέρθηκε ως συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε παιδιά.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα)

Υποδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος, η οποία έχει ως αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης (υποθυρεοειδισμός). Εάν ο υποθυρεοειδισμός σας δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να εμποδίσει τη δράση του NutropinAq. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς σας περιοδικά και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να σας συνταγογραφεί κατάλληλη θεραπεία.

Μειωμένη ικανότητα απορρόφησης σακχάρου (γλυκόζης) από το αίμα σας, η οποία έχει ως αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί για την εμφάνιση τέτοιων σημείων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NutropinAq. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση της ινσουλίνης.

Αίσθημα αδυναμίας (εξασθένηση) και αυξημένη μυϊκή τάση (υπερτονία).

Πόνος, αιμορραγία, μώλωπες, εξάνθημα και κνησμός στη θέση της ένεσης. Αυτά μπορούν να αποφευχθούν με τη χρήση της σωστής τεχνικής κατά την ένεση και την εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα (ένας τύπος πρωτεΐνης που παράγεται από τον οργανισμό) ενάντια στη σωματροπίνη. Όταν αυτά τα αντισώματα ανιχνεύθηκαν σε ασθενείς, δεν εμπόδισαν την ανάπτυξή τους.

Μη συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) και αύξηση των επιπέδων φωσφορικών (υπερφωσφαταιμία).

Διαταραχές προσωπικότητας ή μη φυσιολογική συμπεριφορά.

Επίμονο αίσθημα τσιμπήματος και καύσου, πόνος και/ή μούδιασμα στην παλάμη του χεριού λόγω παγίδευσης νεύρου στον καρπό (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα).

Ταχείες ακούσιες κινήσεις των ματιών (νυσταγμός), πρήξιμο του οπτικού νεύρου στο μάτι (οίδημα της οπτικής θηλής), διπλή όραση (διπλωπία), πονοκέφαλος, υπνηλία και ίλιγγος.

Αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) και υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

Έμετος, στομαχόπονος, αέρια (μετεωρισμός) και αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία).

Ευαισθησία στο δέρμα και ξηροδερμία (απολεπιστική δερματίτιδα), μεταβολές του πάχους του δέρματος, υπερβολική τριχοφυΐα στο πρόσωπο και το σώμα (υπερτρίχωση), κνίδωση.

Κύρτωση της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση). Εάν έχετε σκολίωση, θα πρέπει να ελέγχετε συχνά για το ενδεχόμενο αύξησης της κύρτωσης.

Οστική διαταραχή κατά την οποία το άνω τμήμα του ποδιού (μηρός) απομακρύνεται από το ισχίο (ολίσθηση των κεφαλών των μηριαίων επιφύσεων). Αυτό παρουσιάζεται εν γένει σε ασθενείς που αναπτύσσονται γρήγορα. Οι ασθενείς με ενδοκρινολογικές διαταραχές είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση ολίσθησης των κεφαλών των μηριαίων επιφύσεων.

Μείωση του μεγέθους των μυών (μυϊκή ατροφία), πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) και πόνος στα οστά.

Δυσκολία συγκράτησης των ούρων (ακράτεια ούρων), υψηλή συχνότητα ούρησης (συχνουρία) και μεγάλος όγκος ούρων (πολυουρία).

Αιμορραγία από τη μήτρα (μητρορραγία) και εκκρίσεις από τα γεννητικά όργανα.

Εντοπισμένη απώλεια/πρόσληψη λίπους από το δέρμα (λιποδυστροφία, ατροφία/υπερτροφία στη θέση της ένεσης).

Διογκωμένες αδενοειδείς εκβλαστήσεις με συμπτώματα παρόμοια με εκείνα των διογκωμένων αμυγδαλών (βλ. σπάνιες).

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1000 άτομα)

Αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία, σακχαρώδης διαβήτης). Ο σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ούρηση, δίψα και πείνα. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Διογκωμένες αμυγδαλές που έχουν ως αποτέλεσμα ροχαλητό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σύντομη διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου) ή συσσώρευση υγρού στο αυτί, καθώς και λοιμώξεις του αυτιού. Εάν αυτό είναι ιδιαίτερα ενοχλητικό, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Μη φυσιολογικές αισθήσεις μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μούδιασματος (παραίσθησία), μη φυσιολογική ανάπτυξη των οστών, νόσος που επηρεάζει την εξέλιξη της ανάπτυξης των οστών (οστεοχόνδρωση) και μυϊκή αδυναμία.

Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με τη θεραπεία με το NutropinAq

περιλαμβάνουν κνησμό σε ολόκληρο το σώμα, εξάνθημα, θολή όραση, αυξημένο σωματικό βάρος, ζάλη, διάρροια, οίδημα του προσώπου, κόπωση, πόνο, πυρετό, διόγκωση μαστών (γυναικομαστία), κατάθλιψη και δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες ανά ένδειξη οι οποίες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών

Σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, έχουν αναφερθεί συχνά όγκοι στον εγκέφαλο (κεντρικό νευρικό σύστημα). Από τους 236 ασθενείς που εντάχθηκαν στις κλινικές μελέτες, 3 ασθενείς εμφάνισαν όγκο στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Από τους τρεις ασθενείς με όγκο του κεντρικού νευρικού συστήματος, δύο ασθενείς εμφάνισαν υποτροπή μυελοβλαστώματος και ένας ασθενής εμφάνισε ιστιοκύττωμα. Βλέπε επίσης παράγραφο «προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Σε κορίτσια με σύνδρομο Turner έχει αναφερθεί συχνά ασυνήθιστα βαριά αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση.

Σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, έχουν συχνά αναφερθεί φλεγμονή του βλεννογόνου της κοιλιάς (περιτονίτιδα), οστική νέκρωση και μία αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα. Έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να αναπτύξουν αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή υπέρταση), με τον μεγαλύτερο κίνδυνο κατά την έναρξη της θεραπείας, παρόλο που παιδιά με οργανική ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης και σύνδρομο Turner έχουν επίσης αυξημένη επίπτωση.

Σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης αναφέρθηκαν συχνά μη φυσιολογικές αισθήσεις μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μουδιάσματος (παραίσθησία), ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, υπερβολικά λιπίδια (λίπος) στο αίμα, αϋπνία, διαταραχές των αρθρώσεων, αρθροπάθεια (εκφυλιστική νόσος των αρθρώσεων), μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, άλγος στο στήθος και διόγκωση στήθους (γυναικομαστία).

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που απαριθμείται στο Παράρτημα V. Με την αναφορά αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βοηθάτε στην συλλογή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NutropinAq

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και του κουτιού μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε το προϊόν.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την πρώτη χρήση, το φυσιγγίο μπορεί να φυλαχθεί έως 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C. Μην αφαιρείτε μεταξύ των ενέσεων το χρησιμοποιούμενο φυσιγγίο από το Στυλό NutropinAq Pen.

Μη χρησιμοποιείτε το NutropinAq εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NutropinAq

- Η δραστική ουσία του NutropinAq είναι η σωματροπίνη*.
- * Η σωματροπίνη είναι μία ανθρώπινη αυξητική ορμόνη παρασκευασμένη σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υγροποιημένη φαινόλη, πολυσορβικό 20, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ύδωρ ενεσίμων.

Εμφάνιση του NutropinAq και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το NutropinAq είναι ένα ενέσιμο διάλυμα (σε φυσιγγια των 10 mg/2 ml – σε μεγέθη συσκευασίας των 1,3 και 6 φυσιγγίων). Το διάλυμα για χρήση πολλαπλών δόσεων είναι διαυγές και άχρωμο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας
Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV
Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Kalnciema iela 33-5
Riga LV 1046
Riga LV 1004
Tel: +371 67622233

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
T. Narbuto 5,
08103 Vilnius
Tel. +370 700 33305

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.Váci út 33. IX. em.H-
1134 Budapest
Tel.: + 36-1-555-5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174D-81677 München Tel: + 49
89 2620 432 89

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Selise 26 – 11,13522 Tallinn
Tel: +372 6015540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος
GR-17456 Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España

Ipsen Pharma S.A.
Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, Hrvatska

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Limited..
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin
Tel: +353 (0) 1 809 8256

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

България

PharmaSwiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street
Floor 3, Office 8, Lagera
1612 Sofia
Тел.: +359 2 8952 110

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A, 1ºB
1495-190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România

Ipsen Pharma România SRL
Sectorul 1, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59,
Etaj 1, București, 010623
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Zámocká 3
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 420 242 481 821

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road Slough, Berkshire
SL1 3XE
Tel: + 44 - (0)1753 - 62 77 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών για τον χρήστη αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

NutropinAq Pen
Οδηγίες για τη χρήση με το φυσίγγιο
Στυλό NutropinAq

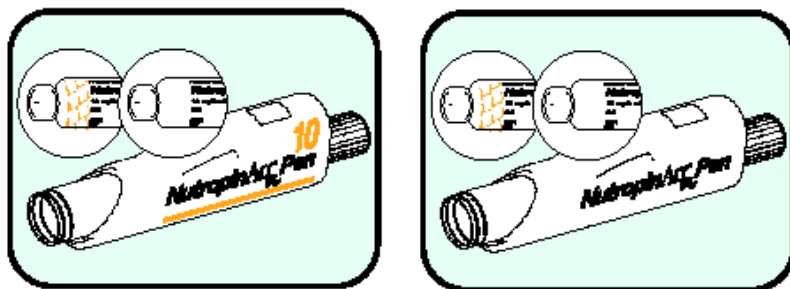
ΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ ΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΤΕ ΕΚΠΑΙΔΕΥΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΣΤΙΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΑΣ.

Προφύλαξη:

Πριν χρησιμοποιήσετε το Στυλό NutropinAq Pen, παρακαλείσθε να διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες. Επίσης συνιστούμε να συμβουλευθείτε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας για μία επίδειξη.

Το Στυλό NutropinAq Pen είναι σχεδιασμένο για χρήση μόνο με τα φυσίγγια του NutropinAq (για υποδόρια χρήση μόνο).

Όπως δείχνεται στα παρακάτω σχήματα, το στυλό NutropinAq pen και τα φυσίγγια είναι διαθέσιμα σε δύο τύπους (με ή χωρίς το επιπρόσθετο κίτρινο χρώμα). Η λειτουργία του στυλό και το περιεχόμενο των φυσιγγίων είναι τα ίδια και στους δύο τύπους. Καθένας από τους δύο τύπους φυσιγγίων NutropinAq μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθένα από τους δύο τύπους στυλό NutropinAq Pen.



Χρησιμοποιήστε μόνο τις βελόνες του στυλό που συνιστώνται από τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Η κλίμακα της δοσολογίας που βρίσκεται πίσω από το παράθυρο του στηρίγματος του φυσιγγίου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της δόσης. Θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της δόσης που απομένει στο φυσίγγιο. Να αναφέρεστε πάντα στην ένδειξη της οθόνης υγρών κρυστάλλων (LCD - Liquid Crystal Display), και όχι στους ήχους «κλικ» που ακούγονται, για την ετοιμασία μίας ένεσης με NutropinAq. Οι ήχοι «κλικ» αποτελούν μόνον ηχητική επιβεβαίωση ότι το μαύρο κουμπί της δόσης έχει μετακινηθεί.

Να φυλάσσετε πάντοτε το στυλό και τα φυσίγγια σε ένα καθαρό, ασφαλές μέρος στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C και μακριά από εκεί που βλέπουν και φτάνουν τα παιδιά. Προστατεύστε από το έντονο φως. Χρησιμοποιήστε ψυκτικό δοχείο για να αποθηκεύσετε το Στυλό NutropinAq Pen όταν ταξιδεύετε. Το NutropinAq είναι σχεδιασμένο ώστε να αντέχει μία καθορισμένη χρονική περίοδο (μίας ώρας κατά το μέγιστο) εκτός ψυγείου σε καθημερινή βάση. Αποφύγετε περιοχές με ακραίες θερμοκρασίες. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του φυσιγγίου πριν από τη χρήση.

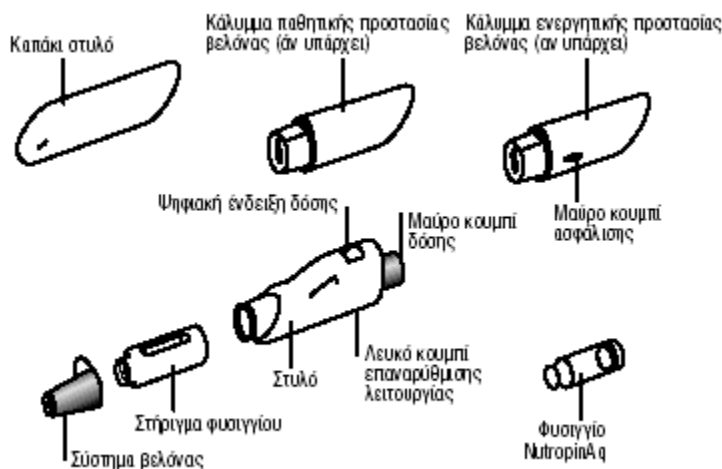
Για προστασία ενάντια στη διάδοση των μολύνσεων, ακολουθήστε αυτά τα μέτρα ασφάλειας:

- Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό πριν χρησιμοποιήσετε το στυλό σας.
- Καθαρίστε το ελαστικό κάλυμμα που σφραγίζει το φυσίγγιο με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Αποφύγετε να αγγίζετε το ελαστικό κάλυμμα που σφραγίζει το φιαλίδιο σε οποιαδήποτε στιγμή.
- Αν αγγίξετε κατά λάθος το ελαστικό κάλυμμα που σφραγίζει το φυσίγγιο, καθαρίστε το με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια βελόνα για περισσότερα από ένα άτομα.

- Να χρησιμοποιείτε κάθε βελόνα μόνο μία φορά.

Εξαρτήματα χρήσης Στυλό NutropinAq Pen:

Ακολουθεί κατάλογος με τα εξαρτήματα που χρειάζονται για να γίνει μία ένεση. Συγκεντρώστε όλα αυτά τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.



Το στυλό και τα φυσιγγία NutropinAq θα τα προμηθευτείτε χωριστά.

Μέρος I: Προετοιμασία και χορήγηση της ένεσης

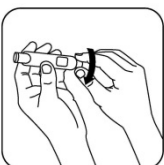
Ακολουθήστε τις οδηγίες σε αυτό το μέρος αν χρησιμοποιείτε το στυλό για πρώτη φορά ή αν αντικαθιστάτε ένα άδειο φυσιγγίο.

Επιθεωρήστε όλα τα νέα φυσιγγία πριν από τη χρήση. Μερικές φορές, μετά την ψύξη, μπορεί να παρατηρήσετε μικρά άχρωμα σωματίδια στο διάλυμα NutropinAq. Αυτό δεν είναι σπάνιο για τα διαλύματα που περιέχουν πρωτεΐνες όπως το NutropinAq και δεν αποτελεί ένδειξη μείωσης της ισχύος του προϊόντος. Αφήστε το φιαλίδιο να αποκτήσει τη θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε το μαλακά με περιστροφική κίνηση. Μην την ανακινήσετε έντονα. Αν το διάλυμα είναι νεφελώδες ή θολό ή περιέχει στερεή μάζα, το φυσιγγίο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το φυσιγγίο στον φαρμακοποιό σας ή στον γιατρό που σας το έχει συνταγογραφήσει.



1. Αφαιρέστε το πράσινο κάλυμμα του στυλό και ξεβιδώστε το στήριγμα του φυσιγγίου από το στυλό. Αν χρειάζεται, αφαιρέστε το άδειο φυσιγγίο και απορρίψτε το με τον ενδεικνυόμενο τρόπο.

2. Πιέστε το λευκό κουμπί επαναρύθμισης λειτουργίας (reset).



3. Γυρίστε το μαύρο κουμπί δόσης αριστερόστροφα έως την αρχική του θέση και μέχρι να μη γυρίζει πια. (Βλ. σχήμα) Μετά γυρίστε το κουμπί δόσης δεξιόστροφα μέχρις ότου να φτάσετε στην πρώτη θέση όπου ακούγεται «κλικ» (περίπου 1/4 της στροφής). Αυτό διασφαλίζει ότι το έμβολο επαναρυθμίζεται στη θέση έναρξης. Αν αυτό δεν γίνει όταν πιεστεί το κουμπί δόσης την πρώτη φορά, το NutropinAq θα αχρηστευθεί ή μπορεί να σπάσει το φυσιγγίο.



4. Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στο στήριγμά του, και στη συνέχεια βιδώστε πάλι το στήριγμα του φυσιγγίου πάνω στο στυλό. (Προσέξτε να μην αγγίξετε το ελαστικό κάλυμμα που σφραγίζει το φυσιγγίο).

5. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από το σύστημα βελόνας και βιδώστε το πάνω στο στήριγμα του φυσιγγίου.

6. Αφαιρέστε προσεκτικά και τα δύο προστατευτικά καπάκια από τη βελόνα, τραβώντας απαλά. Μην πετάξετε το μεγαλύτερο καπάκι, αφού αργότερα θα χρησιμοποιηθεί για τη σωστή αφαίρεση της βελόνας και την απόρριψή της.



7. Κρατώντας το στυλό με τη βελόνα να δείχνει προς τα επάνω, κτυπήστε απαλά το στήριγμα του φυσιγγίου ώστε να μετακινηθούν οι φυσαλίδες του αέρα στην κορυφή. Ενώ κρατάτε ακόμη το στυλό σε όρθια θέση, πιέστε το μαύρο κουμπί δόσης μέχρι στη σωστή θέση και να ακουστεί «κλικ». Θα πρέπει να δείτε να εμφανίζεται μία σταγόνα διαλύματος.

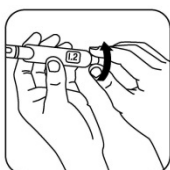
Να είστε υπομονετικοί. Αν δεν εμφανιστεί το φάρμακο σε μερικά δευτερόλεπτα, μπορεί να χρειαστεί να ξαναπατήσετε το κουμπί επαναρύθμισης λειτουργίας (reset).



8. Αν δεν εμφανιστεί καμία σταγόνα φαρμάκου, πιέστε ξανά το λευκό κουμπί επαναρύθμισης λειτουργίας. Στη συνέχεια γυρίστε το μαύρο κουμπί δόσης δεξιόστροφα (βλ. σχήμα) κατά ένα κλικ (0,1 mg). Αν το γυρίσετε υπερβολικά κατά λάθος, πηγαίνατε πίσω κατά ένα κλικ (0,1 mg).

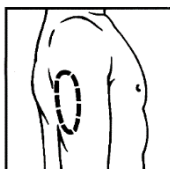
9. Ενώ κρατάτε ακόμη το στυλό σε όρθια θέση, πιέστε ξανά το μαύρο κουμπί δόσης και παρακολουθήστε την άκρη της βελόνας μέχρι να εμφανιστεί μία σταγόνα φαρμάκου. Επαναλάβετε τα στάδια 8 και 9 μέχρι να εμφανιστεί.

10. Πιέστε το κουμπί επαναρύθμισης λειτουργίας.

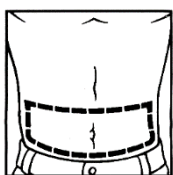


11. Προσδιορίστε την απαιτούμενη δόση γυρίζοντας το μαύρο κουμπί δόσης. Αν δεν μπορείτε να σχηματίσετε ολόκληρη τη δόση, είτε ξεκινήστε ένα νέο φυσιγγίο (περιγράφεται στο Μέρος I), είτε ενέστε μικρότερη δόση. Μετά ξεκινήστε με ένα νέο φυσιγγίο (όπως περιγράφεται στο Μέρος I) για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση του φαρμάκου σας. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας συμβουλεύσει για τις διαδικασίες χορήγησης της τελευταίας δόσης στο φυσιγγίο.

Προετοιμάστε την περιοχή της ένεσης σκουπίζοντας με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με αντισηπτικό. Οι περιοχές της ένεσης περιλαμβάνουν τον άνω βραχίονα, την κοιλία και τους μηρούς. Να αλλάζετε τα σημεία της ένεσης για να αποφύγετε τις ενοχλήσεις. Ακόμη και αν αποκτήσετε προτίμηση για ένα συγκεκριμένο σημείο, θα πρέπει να εναλλάσσετε τα σημεία χορήγησης της ένεσης.



Άνω βραχίονας



Κοιλία



Μηρός



12. Αν χρησιμοποιείτε το κάλυμμα παθητικής προστασίας (ή κανένα προστατευτικό κάλυμμα) προχωρήστε στο στάδιο 13. Αν χρησιμοποιείτε το κάλυμμα ενεργητικής προστασίας, γλιστρήστε το κάλυμμα πάνω στο στυλό και πιέστε τα 2 μαύρα κουμπιά ασφάλισης στο κάλυμμα της βελόνας προς την ελεύθερη άκρη της.

13. Τοποθετήστε την άκρη της βελόνας στο προετοιμασμένο σημείο της ένεσης και πιέστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα πιέζοντας το στυλό προς τα κάτω μέχρι να πιεστεί τελείως το προστατευτικό κάλυμμα. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας δείξει πώς να το κάνετε αυτό. Τώρα είστε έτοιμοι να χορηγήσετε τη δόση. Πιέστε κάτω το μαύρο κουμπι δόσης. Περιμένετε 5 δευτερόλεπτα μετά την πίεση του κουμπιού, και μετά τραβήξτε το στυλό από το δέρμα. Μπορεί να εμφανιστεί μία σταγόνα αίμα. Τοποθετήστε έναν λευκοπλάστη στο σημείο της ένεσης αν επιθυμείτε.

14. Τραβήξτε και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας από το στυλό (αν χρησιμοποιείτε κάλυμμα) και τοποθετήστε το μεγαλύτερο καπάκι της βελόνας σε μία επίπεδη επιφάνεια. Γλιστρήστε τη βελόνα μέσα στο καπάκι για να το σηκώσετε και πιέστε το καπάκι τελείως προς τα κάτω πάνω από τη βελόνα. Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με την ανάλογη προσοχή. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας καθοδηγήσει για τον τρόπο απόρριψης των υλικών που χρησιμοποιήσατε για την ένεση. Να φυλάσσετε πάντα τον κάδο απόρριψης μακριά από τα παιδιά.

15. Τοποθετήστε το καπάκι του στυλό και ξαναβάλτε το στη θήκη του με το μαύρο διακόπτη δόσης πιεσμένο προς τα μέσα. Θα πρέπει να φυλάσσετε πάντα το στυλό στο ψυγείο. Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο μεταξύ των ενέσεων. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.**

Για τις επόμενες ενέσεις με το Στυλό NutropinAq Pen, τοποθετήστε μία νέα βελόνα, πιέστε το λευκό κουμπι επαναρύθμισης και προσδιορίστε την απαιτούμενη δόση.

Μέρος II: Αποθήκευση και Συντήρηση

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σωστή φροντίδα του Στυλό NutropinAq Pen:

- Πάντοτε να διατηρείτε το Στυλό NutropinAq Pen και το φυσίγγιο στο ψυγείο και προστατευμένα από το φως όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Μπορείτε να βγάλετε το στυλό και το φυσίγγιο από το ψυγείο μέχρι και 45 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Μην καταψύξετε το Στυλό NutropinAq Pen και/ή το φυσίγγιο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν είτε το στυλό είτε το φυσίγγιο δεν λειτουργούν σωστά για να αντικατασταθούν.
- Αποφύγετε τις υπερβολικές θερμοκρασίες. Το διάλυμα στο φυσίγγιο είναι σταθερό μέχρι 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 - 8°C.
- Αν το στυλό σας χρειαστεί καθαρίσματος, μην το βάλετε κάτω από το νερό. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό πανί για να το καθαρίσετε. Μην χρησιμοποιήσετε οινόπνευμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο, μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε από το Μέρος I, τα βήματα 8 και 9 μέχρι και 6 φορές (0,6 mg) για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Μπορεί να παραμείνουν μικρές φυσαλίδες οι οποίες δεν θα επηρεάσουν τη δόση.
- Το στυλό θα πρέπει να περιέχει το NutropinAq που χρησιμοποιείται. Μην αφαιρείτε το φυσίγγιο ανάμεσα στις ενέσεις.

- Το φυσίγγιο NutropinAq μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 28 ημέρες.
- Μην αποθηκεύετε το Στυλό NutropinAq Pen με προσαρτημένη τη βελόνα.

Μέρος III: Βελόνες για το Στυλό NutropinAq Pen

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα προτείνει τη βελόνα που είναι κατάλληλη για εσάς. Πάντα να χρησιμοποιείτε τις ενδεδειγμένες βελόνες.

Βελόνες από άλλες περιοχές ή άλλες χώρες μπορεί να μην ταιριάζουν με το Στυλό NutropinAq Pen. Αν ταξιδεύετε εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, βεβαιωθείτε ότι έχετε πάρει αρκετές βελόνες για τη διάρκεια της παραμονής σας.

Μέρος IV: Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις

E: Χρειάζεται να αλλάζω τη βελόνα κάθε φορά που χρησιμοποιώ το Στυλό NutropinAq Pen;

A: Ναι. Να χρησιμοποιείται μία νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η βελόνα είναι αποστειρωμένη μόνο κατά την πρώτη χρήση.

E: Πού πρέπει να αποθηκεύω το Στυλό NutropinAq Pen;

A: Το Στυλό NutropinAq Pen πρέπει να αποθηκεύεται στη θήκη του, μέσα σε ένα ψυγείο όταν περιέχει φυσίγγιο. Όταν ταξιδεύετε, βάλτε το στυλό σας σε ένα ψυκτικό δοχείο. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.**

E: Γιατί να βάζω το φάρμακό μου στο ψυγείο;

A: Για να διατηρηθεί η δράση του.

E: Μπορώ να αποθηκεύσω το Στυλό NutropinAq Pen στην κατάψυξη;

A: Όχι. Η κατάψυξη θα καταστρέψει το στυλό και το φάρμακο.

E: Για πόσο χρόνο μπορώ να αφήσω το Στυλό NutropinAq Pen και το φυσίγγιο εκτός ψυγείου;

A: Συνιστούμε όχι περισσότερο από μία ώρα. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας συμβουλευσει για την αποθήκευση του στυλό.

E: Ποια είναι η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί με το Στυλό NutropinAq Pen σε μία ένεση;

A: Το Στυλό NutropinAq Pen επιτρέπει τη χορήγηση δόσεων κατά το ελάχιστο 0,1 mg, οι οποίες μπορεί να αυξάνουν κατά 0,1 mg έως το μέγιστο 4,0 mg (40 κλικ). Εάν προσπαθήσετε να χορηγήσετε περισσότερα από 4 mg τη φορά, το φάρμακο είτε θα πεταχτεί έξω από τη βελόνα ή θα εξασκηθεί υπερβολική πίεση στο φυσίγγιο και μπορεί να σπάσει.

E: Μπορεί να γυρίσει προς τα πίσω το μαύρο κουμπί της δόσης αν κάνω κλικ περισσότερες φορές από όσο πρέπει;

A: Ναι. Μπορείτε να γυρίσετε το μαύρο κουμπί της δόσης προς τα πίσω μέχρι να εμφανιστεί ο σωστός αριθμός στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD).

E: Τι πρέπει να κάνω αν δεν έχει μείνει στο φυσίγγιο αρκετό διάλυμα για την επόμενη δόση;

A: Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας συμβουλευσουν τι να κάνετε με την τελευταία δόση στο φυσίγγιο.

E: Γιατί πρέπει να ξαναρυθμίζω το μαύρο κουμπί της δόσης στο Στυλό NutropinAq Pen κάθε φορά που αλλάζω το φυσίγγιο;

A: Αυτό εξασφαλίζει ότι το έμβολο πίεσης επιστρέφει εξολοκλήρου στην αρχική του θέση. Αν δεν γίνει αυτό, θα βγει υγρό από τη βελόνα όταν τοποθετηθεί νέο φυσίγγιο στο στυλό.

E: Μπορώ να χρησιμοποιήσω το Στυλό NutropinAq Pen χωρίς τα προστατευτικά καλύμματα;

A: Ναι. Το Στυλό NutropinAq λειτουργεί χωρίς τα καλύμματα. Τα καλύμματα είναι προαιρετικά για να σας βοηθήσουν να χορηγήσετε την ένεσή σας.

Ε: Τι πρέπει να κάνω αν μου πέσει κάτω το Στυλό NutropinAq Pen;

Α: Αν σας πέσει κάτω το Στυλό NutropinAq Pen, ελέγξτε αν έχει προκληθεί ζημιά στο φυσίγγιο. Θα πρέπει επίσης να ελέγξετε το στυλό για να δείτε αν το μαύρο κουμπί δόσης κινείται σωστά προς τα πάνω και κάτω και αν ο μετρητής της οθόνης υγρών κρυστάλλων λειτουργεί. Εάν διαπιστώσετε ζημιά στο φυσίγγιο ή το στυλό, ζητήστε από τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας την αντικατάστασή του.

Ε: Για πόσο χρονικό διάστημα μπορώ να χρησιμοποιώ το Στυλό NutropinAq Pen;

Α: Το Στυλό NutropinAq Pen έχει σχεδιαστεί ώστε να διαρκεί για 24 μήνες από την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το στυλό.

Ε: Τι σημαίνει η ένδειξη ‘bt’ που αναβοσβήνει στην οθόνη υγρών κρυστάλλων;

Α: Η μπαταρία του Στυλό NutropinAq Pen χάνει το φορτίο της. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας για αντικατάσταση. Οι μπαταρίες τυπικά διαρκούν 24 μήνες και έχουν ζωή 4 εβδομάδων από την στιγμή που θα αρχίσει να αναβοσβήνει η ένδειξη ‘bt’ για πρώτη φορά.

Ε: Πώς μπορώ να αντικαταστήσω το Στυλό NutropinAq Pen;

Α: Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας αν χρειαστείτε κάποιο ανταλλακτικό ή αν χρειαστεί να αντικαταστήσετε ολόκληρο το στυλό σας.

Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος και ο παρασκευαστής της συσκευής NutropinAq Pen είναι οι ίδιοι όπως και για το φαρμακευτικό προϊόν που περιγράφεται στην άλλη πλευρά του φύλλου οδηγιών. Για στοιχεία επικοινωνίας παρακαλείσθε να κοιτάξετε την παράγραφο 6 στην άλλη πλευρά του φύλλου οδηγιών.

Παραγωγός: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d’Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις <MM/EEEE>

CE 0459 Έγκριση σήματος CE : 2003

Το NutropinAq είναι σήμα κατατεθέν της εταιρίας Genentech, Inc.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ
ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ)

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την(τις) PSUR(s) για την σωματροπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Όλα τα προϊόντα:

Με βάση την διαθέσιμη βιβλιογραφία, υψηλότερες δόσεις της αυξητικής ορμόνης απαιτούνται γενικά κατά τις φάσεις έναρξης και συντήρησης της θεραπείας σε γυναίκες με άθικτο άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων και σε θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος. Ως εκ τούτου, προκειμένου να επιτευχθεί μια ισοδύναμη κλινική και βιοχημική αντίδραση σε σύγκριση με τους άνδρες, σε γυναίκες ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να εξεταστούν προσαρμογές της δόσης από τον συνταγογράφο ιατρό.

Omnitrope (ΚΑΚ: Sandoz), Zomacton και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Ferring), Norditropin και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Novo Nordisk), Genotropin και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Pfizer)

Με βάση την διαθέσιμη βιβλιογραφία, ο άξονας υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων μπορεί να επηρεαστεί και χρειάζεται να αξιολογηθεί εκ νέου κατά τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, οι οποίοι προηγουμένως δεν βρέθηκαν να παρουσιάζουν ανεπάρκεια σε αυτόν τον άξονα. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που ελάμβαναν ήδη θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών ίσως χρειαστούν προσαρμογή της δόσης της θεραπείας αντικατάστασης, μετά την έναρξη της θεραπείας με σωματροπίνη.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά συμπεράσματα που διατύπωσε η PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την σωματροπίνη, η CHMP είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σωματροπίνη είναι αμετάβλητη υπό τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται ότι πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.