

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GENOTROPIN 5,3, 5,3 mg (16 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

GENOTROPIN 12, 12 mg (36 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Somatropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin
3. Jak stosować Genotropin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Genotropin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje

Genotropin zawiera somatropinę – ludzki hormon wzrostu produkowany w komórkach bakterii *Escherichia coli* otrzymywany technologią rekombinacji DNA. Somatropina jest niezbędna do prawidłowego wzrostu dzieci. U dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu somatropina zmniejsza masę tkanki tłuszczowej i zwiększa masę mięśni.

Genotropin stosuje się u dzieci:

- w zaburzeniach wzrostu spowodowanych przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu;
- w zaburzeniach wzrostu związanych z zespołem Turnera (nieprawidłowa budowa chromosomów u dziewczynek);
- w zaburzeniach wzrostu związanych z przewlekłą niewydolnością nerek;
- w zaburzeniach wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego (tzn. były zbyt małe jak na czas trwania ciąży);
- w zespole Pradera-Williego, w celu usprawnienia procesu wzrostu i poprawy budowy ciała.

Genotropin stosuje się u osób dorosłych jako terapię zastępczą u osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Leczenie można rozpocząć zarówno w wieku dorosłym, jak i kontynuować leczenie rozpoczęte w wieku dziecięcym.

Jeżeli pacjent był leczony lekiem Genotropin w okresie dzieciństwa, po zakończeniu wzrostu należy zbadać ilości hormonu wzrostu. W przypadku stwierdzenia występowania ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu, lekarz może zalecić kontynuację leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin

Zanim rozpocznie się leczenie lekiem Genotropin, rozpoznanie choroby musi zostać potwierdzone. Leczenie może być prowadzone jedynie pod nadzorem lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie.

Kiedy nie stosować leku Genotropin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje aktywna choroba nowotworowa. Należy poinformować lekarza o chorobie nowotworowej. Nowotwory muszą być nieaktywne, a terapia przeciwnowotworowa musi być zakończona przed rozpoczęciem leczenia lekiem Genotropin;
- u dzieci, które zakończyły wzrost;
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby zagrażające życiu, powikłania po operacji na otwartym sercu, po operacjach brzusznych i po urazach wielonarządowych, u chorych z ostrą niewydolnością oddechową itp. chorobami. Przed planowaną operacją bądź w trakcie hospitalizacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu hormonu wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Genotropin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u chorych na cukrzycę; po rozpoczęciu podawania leku Genotropin może być konieczne skorygowanie dawki leku stosowanego w leczeniu cukrzycy;
- jeżeli istnieją czynniki ryzyka cukrzycy (np. jeśli pacjent ma nadwagę lub cukrzyca występuje u członków rodziny pacjenta);
- u niektórych pacjentów po rozpoczęciu leczenia lekiem Genotropin może zajść konieczność rozpoczęcia terapii zastępczej hormonami tarczycy;
- u pacjentów leczonych hormonami tarczycy może być niezbędna zmiana dawkowania tych leków;
- jeśli pacjent stosuje zastępczą terapię glikokortykosteroidami, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku;
- jeżeli pacjent zaczyna utykać (dotyczy tylko dzieci);
- w przypadku ciężkich lub nagłych bólów głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów;
- gdy występują objawy skrzywienia kręgosłupa;
- jeśli u pacjenta wystąpi nasilający się ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza;
- u osób w wieku powyżej 80 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie w leczeniu osób w tej grupie wiekowej oraz większą podatność na występowanie działań niepożądanych.

Jeżeli leczenie ma związek z przewlekłym zaburzeniem czynności nerek, przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić funkcję nerek; po transplantacji nerki lek Genotropin należy odstawić.

W zespole Pradera-Williego przed podjęciem leczenia oraz podczas jego trwania lekarz powinien zwrócić uwagę na występowanie następujących czynników ryzyka: ciężkiej otyłości, zaburzeń czynności układu oddechowego lub bezdechu sennego w wywiadzie oraz niezidentyfikowanych zakażeń układu oddechowego. Lekarz zaleci stosowanie odpowiedniej diety niskokalorycznej i (lub) przeprowadzi leczenie infekcji.

U pacjentów z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń wzrostu przed rozpoczęciem stosowania leku. Lekarz przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co roku zleci badanie mające na celu oznaczenie stężenia insuliny i glukozy na czczo; również przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w ciągu roku lekarz zaleci oznaczenie stężenia IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu). Nie zaleca się rozpoczynania terapii u dzieci z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego zbliżających się do okresu pokwitania.

Genotropin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków:

- doustnie przyjmowane estrogeny lub inne hormony płciowe.

Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Genotropin lub innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Genotropin u kobiet w ciąży lub planujących w najbliższym czasie zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Genotropin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Genotropin zawiera m-krezol

Lek Genotropin zawiera jako substancję pomocniczą m-krezol, który może mieć związek z występowaniem zapalenia mięśni. Należy zgłosić lekarzowi bóle mięśniowe lub nadmiernie nasilony ból w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wystąpienia zapalenia mięśni lekarz zdecyduje o zastosowaniu leku niezawierającego m-krezolu.

Lek Genotropin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Genotropin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala dawkę dobierając ją indywidualnie dla każdego pacjenta.

Genotropin podaje się podskórnie. Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Zaburzenia wzrostu u dzieci spowodowane przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu

Zalecana dawka to: 0,025–0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

U dzieci z zespołem Pradera-Williego w celu przyspieszenia wzrostu i poprawy budowy ciała

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2,7 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy leczyć dzieci, które rosną mniej niż 1 cm rocznie i wkrótce zakończą wzrost.

Zaburzenia wzrostu u dzieci związane z zespołem Turnera

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu towarzyszące przewlekłej niewydolności nerek

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Jeżeli szybkość wzrostu będzie zbyt mała, może być konieczne zwiększenie dawki. Korekta dawki może być niezbędna po 6 miesiącach leczenia.

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę). Leczenie kontynuuje się, aż do osiągnięcia ostatecznej wysokości ciała. Należy przerwać leczenie, jeżeli tempo wzrostu będzie zbyt wolne.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki: 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawkę zwiększa się stopniowo w zależności od poziomu IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu) w surowicy, a także zależnie od skuteczności i działań niepożądanych leczenia. Największa dawka dobową rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

U kobiet może być konieczne podawanie większych dawek niż u mężczyzn.

Naturalna produkcja hormonu maleje z wiekiem, dlatego z upływem czasu może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, leczenie należy rozpocząć od dawki 0,1 – 0,2 mg na dobę i stopniowo zwiększać w zależności od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dawka podtrzymująca u tych pacjentów rzadko przekracza 0,5 mg na dobę.

Sposób użycia

Genotropin 5,3 w dwukomorowym wkładzie podaje się za pomocą wstrzykiwacza Genotropin Pen 5.3. Dwukomorowy wkład zawiera hormon wzrostu i rozpuszczalnik.

Genotropin 12 w dwukomorowym wkładzie podaje się za pomocą wstrzykiwacza Genotropin Pen 12. Dwukomorowy wkład zawiera hormon wzrostu i rozpuszczalnik.

Genotropin Pen: Po umieszczeniu dwukomorowego wkładu należy skrócić Genotropin Pen. Hormon wzrostu i rozpuszczalnik są automatycznie mieszane. Podczas przygotowywania **NIE** należy potrząsać roztworem.

NIE WSTRZĄSAĆ!

Wstrząsaniem można spowodować denaturację substancji czynnej leku prowadzącą do utraty właściwości biologicznych.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia Genotropin Pen.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Genotropin

W razie wstrzyknięcia nadmiernej ilości leku Genotropin należy skontaktować się z lekarzem. Jednorazowe przedawkowanie ma wpływ na stężenie glukozy we krwi, które w konsekwencji może być zbyt małe lub zbyt duże. Może wystąpić uczucie drżenia, pocenie, senność, omdlenia oraz uczucie że „nie jest się sobą”.

Pominięcie zastosowania leku Genotropin

Nie należy stosować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Badania kliniczne u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Białaczka.
- Wysypka, świąd, pokrzywka.
- Ból stawów.
- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Cukrzyca typu II.
- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Ból mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa.
- Obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Badania kliniczne u dzieci z zespołem Turnera:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból stawów.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Białaczka.
- Cukrzyca typu II.
- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Wysypka, świąd, pokrzywka.
- Ból mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa.
- Obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Badania kliniczne u dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Wysypka.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Białaczka.
- Cukrzyca typu II.
- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Świąd, pokrzywka.
- Ból stawów, ból mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa.
- Obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Badania kliniczne u dzieci z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Wysypka, pokrzywka.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Świąd.
- Ból stawów.
- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Białaczka.
- Cukrzyca typu II.
- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Ból mięśni, sztywność mięśniowo-szkieletowa.
- Obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Badania kliniczne u dzieci z zespołem Pradera-Williego:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Wysypka.
- Ból stawów, ból mięśni.
- Obrzęk obwodowy.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Białaczka.
- Cukrzyca typu II.
- Świąd, pokrzywka.
- Szywność mięśniowo-szkieletowa.
- Obrzęk twarzy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Badania kliniczne u dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Ból stawów.
- Obrzęk obwodowy.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie).
- Ból mięśni, szywność mięśniowo-szkieletowa.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Cukrzyca typu II.
- Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe.
- Wysypka, świąd, pokrzywka.
- Obrzęk twarzy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Bardzo rzadko obserwowano również reakcje zapalne mięśni wokół miejsca wstrzyknięcia, wywołane m-krezolem (substancja pomocnicza). W przypadku potwierdzenia przez lekarza wystąpienia takiej reakcji zaleca się zastosowanie leku niezawierającego m-krezolu.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych w postaci nierówności lub guzków.

Dodatkowe działania niepożądane, które zostały zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu (występujące z nieznaną częstością):

Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono o rzadkich przypadkach nagłych zgonów pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których stosowano lek Genotropin. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych z powodu niedoboru hormonu wzrostu.

U dzieci leczonych hormonem wzrostu zgłaszano przypadki młodzieńczego złuszczenia głowy kości udowej i choroby Legg-Calve-Perthesa. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Genotropin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez jeden miesiąc. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po przygotowaniu

Roztwór należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Genotropin 5,3

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 6,1 mg (18,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rozpuszczeniu, w 1 ml roztworu znajduje się 5,3 mg (16 j.m.) somatropiny.

Co zawiera lek Genotropin 12

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 13,8 mg (41,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rozpuszczeniu, w 1 ml roztworu znajduje się 12 mg (36 j.m.) somatropiny.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Genotropin jest dostępny w dwukomorowych wkładach, w których jedna komora zawiera substancję czynną w postaci białego proszku, druga natomiast przezroczysty roztwór będący rozpuszczalnikiem substancji czynnej.

Genotropin dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 lub 5 dwukomorowych wkładów.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>