

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: .....	H-2576-7 26.11.08
Одобрено: .....	9/19.11.2008

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ГЕНОТРОПИН 5,3 mg (16 IU) прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**ГЕНОТРОПИН 12 mg (36 IU) прах и разтворител за инжекционен разтвор**  
**GENOTROPIN 5,3 mg (16 IU) powder and solvent for solution for injection**  
**GENOTROPIN 12 mg (36 IU) powder and solvent for solution for injection**  
соматропин (*somatropin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Генотропин и за какво се използва
2. Преди да използвате Генотропин
3. Как да използвате Генотропин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Генотропин
6. Допълнителна информация

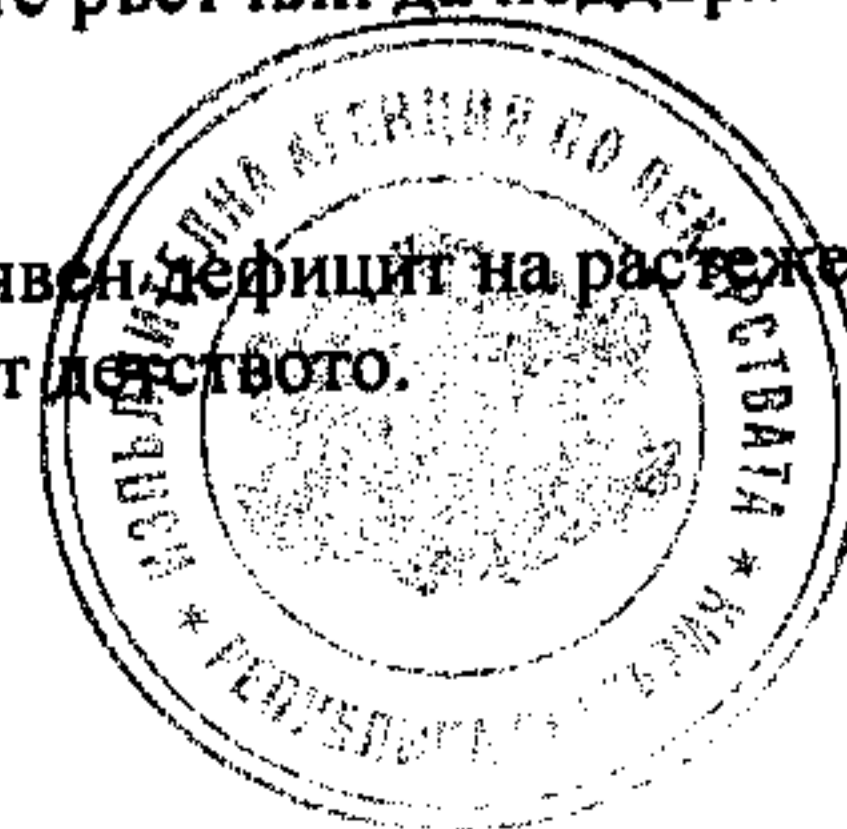
#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕНОТРОПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Генотропин е рекомбинантен човешки растежен хормон (наричан още соматропин). Той има същата структура като естествения човешки растежен хормон, който е нужен за растежа на костите и мускулите. Той помага също на мастната и мускулната тъкан да се развиват в правилни количества. Това че е рекомбинантен означава, че той не е направен от тъкан от човешки или животински произход.

При деца, Генотропин се използва за лечение на следните нарушения в растежа:

- ако Вашият растеж не протича правилно и Вашият организъм не произвежда достатъчно собствен растежен хормон;
- ако имате синдром на Търнър. Синдромът на Търнър е хромозомна аномалия при момичета, която може да засегне растежа – Вашият лекар би трябвало да Ви е казал, ако имате този синдром;
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност. Когато бъбреците губят своята способност да функционират нормално това може да засегне растежа;
- ако имате синдром на Прадер-Вили (хромозомно заболяване). Растежният хормон ще Ви помогне да увеличите ръста си, ако все още продължавате да растете и ще подобри телесната Ви структура. Излишното количество мастна тъкан ще намалее, а намалената Ви мускулна маса ще нарасне.
- ако сте били родени малки или с твърде ниско тегло. Растежният хормон може да Ви помогне да достигнете по-висок ръст ако не сте успели да наваксате ръст или да поддържате нормален растеж до четвъртата си година или след това.

При възрастни, Генотропин се използва за лечение на хора с изявен дефицит на растежен хормон. Това може да се е появило в зряла възраст или да продължава от детството.



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

Ако сте лекувани с Генотропин за дефицит на растежен хормон по време на детството, състоянието на Вашия растежен хормон ще бъде проверено отново след завършването на растежа. Вашият лекар ще предложи продължаване на лечението с Генотропин, ако се потвърди тежък дефицит на растежен хормон.

Това лекарство трябва да се дава само от лекар, който има опит с лечението с растежен хормон и който е потвърдил Вашата диагноза.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЕНОТРОПИН

**Не използвайте ГЕНОТРОПИН и кажете на Вашия лекар**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към соматропин или към някоя от останалите съставки на ГЕНОТРОПИН.
- ако имате активен тумор (рак). Туморите трябва да са неактивни и Вие трябва да сте завършили Вашето противотуморно лечение преди да започнете да употребявате Генотропин.
- ако сте сериозно болни (например, имате усложнения след операция на отворено сърце, операция на корема, остра дихателна недостатъчност, травма от злополука или подобно състояние). Ако Ви предстои или сте били подложени на голяма операция или по някаква причина постъпите в болница, съобщете това на Вашия лекар и напомнете на другите лекари, които посещавате, че провеждате лечение с растежен хормон.
- ако ГЕНОТРОПИН е бил предписан, за да стимулира растежа, но Вие вече сте спрели да растете (затворени епифизи).

**Обърнете специално внимание при употребата на ГЕНОТРОПИН**

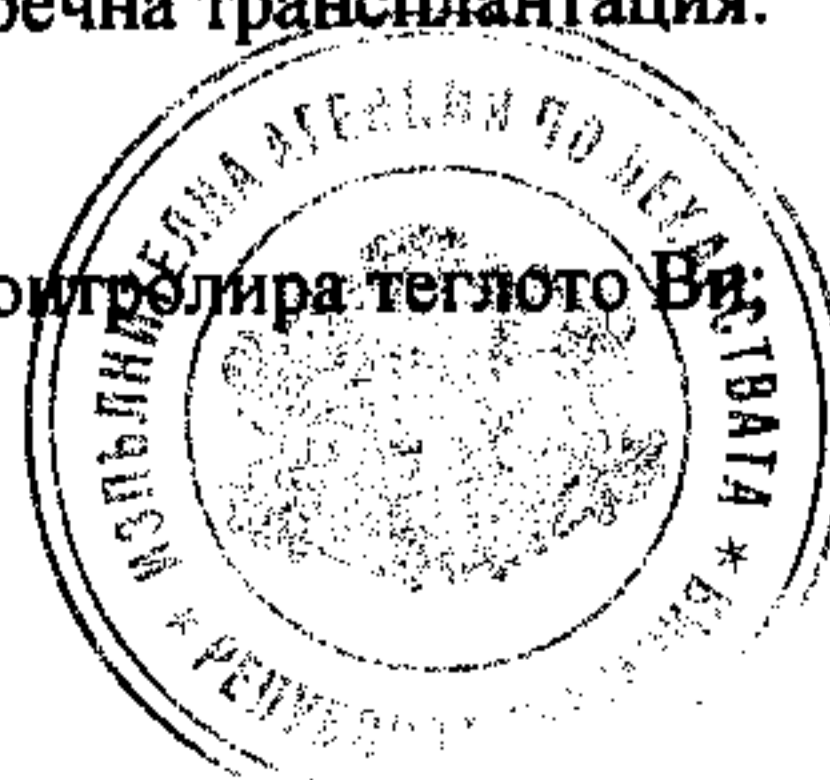
- ако съществува риск да развиете диабет или имате гранични стойности за диабет, Вашият лекар ще иска да наблюдава нивото на Вашата кръвната захар по време на лечението с Генотропин;
- ако имате диабет трябва внимателно да проследявате нивата на Вашата кръвна захар по време на лечението с Генотропин и да консултирате резултатите с Вашия лекар, за да се прецени дали е необходима промяна в дозата на Вашите лекарства за диабет;
- ако сте на лечение с тироидни хормони може да се наложи промяна на дозата.
- ако накуцвате или започнете да накуцвате по време на Вашето лечение с растежен хормон, уведомете Вашия лекар;
- ако имате повишено вътречерепно налягане (това предизвиква симптоми като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане) трябва да уведомите Вашия лекар за това;
- ако Вашият лекар потвърди, че сте получили възпаление на мускулите близо до мястото на инжектиране поради наличието на консерванта метакрезол, Вие трябва да използвате лекарство без метакрезол;
- ако се лекувате с Генотропин за дефицит на растежен хормон след предшестваш тумор (рак), Вие трябва да бъдете редовно изследвани за рецидив на тумора;
- опитът при пациенти над 80 години е ограничен. Хора в напреднала възраст може да са по-чувствителни към ефекта на Генотропин, поради което може да са по-склонни към развитие на нежелани реакции.

**Деца с хронична бъбречна недостатъчност:**

- Вашият лекар трябва да провери бъбречната Ви функция и степента Ви на растеж преди да започне Генотропин. Медикаментозното лечение на Вашето бъбречно заболяване трябва да продължи. Лечението с Генотропин трябва да се спре при бъбречна трансплантация.

**Деца със синдром на Прадер-Вили:**

- Вашият лекар ще ви назначи ограничения в диетата, за да се контролира теглото Ви.



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

- Вашият лекар ще ви прегледа за признаци на обструкция на горните дихателни пътища, апнея по време на сън (когато дишането Ви прекъсва по време на сън) или дихателна инфекция преди да започнете лечение с Генотропин.
- Ако по време на лечението проявите признаци за обструкция на горните дихателни пътища (включително при поява на хъркане или влошаване на хъркането), ще се наложи Вашият лекар да Ви прегледа и може да прекрати Вашето лечение с Генотропин;
- По време на лечението Вашият лекар ще Ви проверява за белези на сколиоза – тип гръбначно изкривяване;
- Ако по време на лечението развиете дихателна инфекция, кажете на Вашия лекар, така че той да може да лекува инфекцията.

### Деца, родени малки или с твърде ниско тегло:

- Ако сте били родени малки или с твърде ниско тегло и сте между 9 и 12 години, попитайте Вашия лекар за конкретен съвет по отношение на пубертета и лечението с този продукт;
- Вашият лекар ще провери кръвната Ви захар и нивата на инсулина преди началото на лечението и всяка година по време на лечението;
- Лечението трябва да продължи докато не спрете растежа си.

### Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако използвате:

- Лекарства за лечение на диабет;
- Тироидни хормони;
- Синтетични хормони на надбъбречната жлеза (кортикостероиди);
- Полови хормони (например естрогени);
- Циклоспорин (лекарство, което цели отслабване на имунната система след трансплантация);
- Лекарства за контрол на епилепсия (противогърчови лекарства).

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства или дозата на Генотропин.

### Бременност и кърмене

Ако сте бременна Вие не трябва да започвате лечение с Генотропин. Спрете приема му, ако забременеете или считате, че може да сте бременна.

Не се препоръчва да кърмите, докато използвате Генотропин, тъй като опитът при кърмещи жени е ограничен. Не е известно дали Генотропин преминава в майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да употребявате това лекарство, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

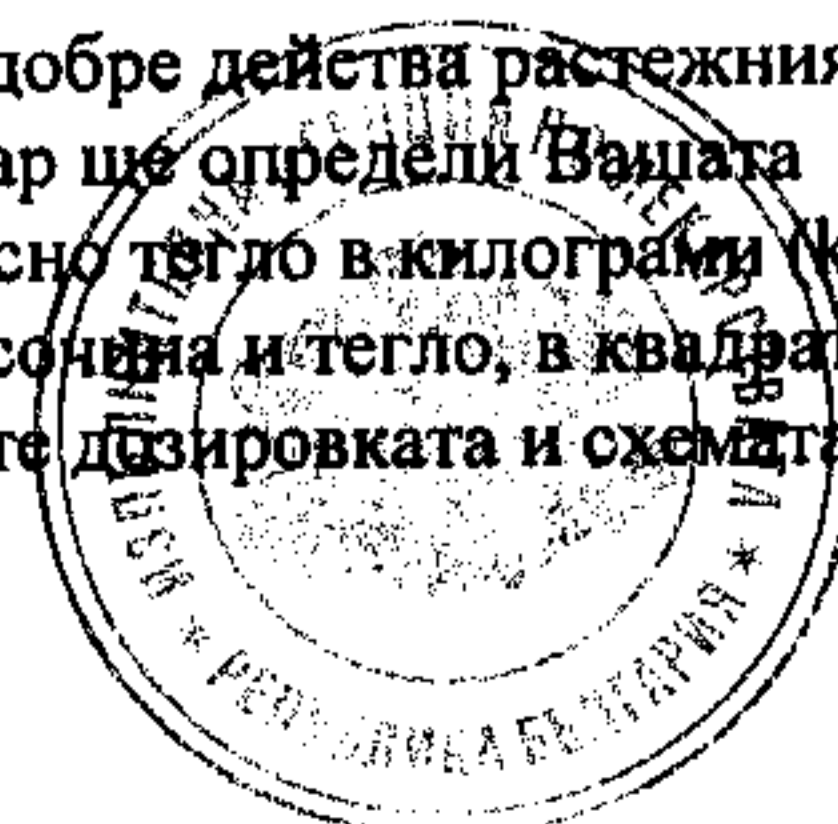
### Важна информация относно някои от съставките на ГЕНОТРОПИН

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика е без натрий.

## 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЕНОТРОПИН

### Препоръчвана дозировка

Дозата зависи от ръста Ви, заболяването, за което Ви лекуват и колко добре действа растежният хормон при Вас. Всеки пациент е различен от останалите. Вашият лекар ще определи Вашата индивидуална доза Генотропин в милиграми (mg) според Вашето телесно тегло в килограми (kg) или според Вашата телесна повърхност, изчислена на базата на Вашата височина и тегло, в квадратни метри (m<sup>2</sup>), както и ще уточни Вашата схема на лечение. Не променяйте дозировката и схемата на лечение без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

Деца с дефицит на растежен хормон:

0,025 – 0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 0,7 – 1,0 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден. Може да се използват и по-високи дози. Когато дефицитът на растежен хормон продължава и в юношеска възраст, Генотропин трябва да бъде продължен до приключване на физическото развитие.

Деца със синдром на Търнър:

0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло на ден или 1,4 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден.

Деца с хронична бъбречна недостатъчност:

0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло на ден или 1,4 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден. Може да са необходими по-високи дози, ако темпът на растеж е твърде бавен. Коригиране на дозата може да е необходимо след 6 месеца лечение.

Деца със синдрома на Прадер-Вили:

0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 1,0 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден. Дневната доза не трябва да надвишава 2,7 mg. Лечението не трябва да се прилага при деца, при които растежът е почти спрял след пубертета.

Деца, родени по-малки или с по-ниско тегло, отколкото се очаква и с нарушения в растежа:

0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 1,0 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден. Важно е лечението да продължи до достигне на окончателния ръст. Лечението трябва да бъде спряно след първата година при липса на ефект или ако сте достигнали окончателния си ръст и сте спрели да растете.

Възрастни с дефицит на растежен хормон:

Ако продължавате Генотропин след лечение в детска възраст трябва да започнете с 0,2 – 0,5 mg на ден. Тази доза трябва да бъде увеличавана или намалявана постепенно в зависимост от резултатите от кръвните тестове, както и от клиничния отговор и нежеланите реакции.

Ако дефицитът на растежен хормон е започнал в зряла възраст трябва да започнете с 0,15 – 0,3 mg на ден. Тази доза трябва да бъде увеличавана или намалявана постепенно в зависимост от резултатите от кръвните тестове, както и от клиничния отговор и нежеланите реакции. Поддържащата дневна доза рядко надхвърля 1,0 mg на ден. При жени може да е необходимо прилагане на по-високи дози, отколкото при мъжете. Дозата трябва да се контролира на всеки 6 месеца. Хора над 60 години трябва да започват с доза от 0,1 – 0,2 mg на ден, която трябва да се увеличава бавно според индивидуалните нужди. Трябва да се използва минималната ефективна доза. Поддържащата дневна доза рядко надхвърля 0,5 mg на ден. Следвайте указанията на Вашия лекар.

### Инжектиране на Генотропин

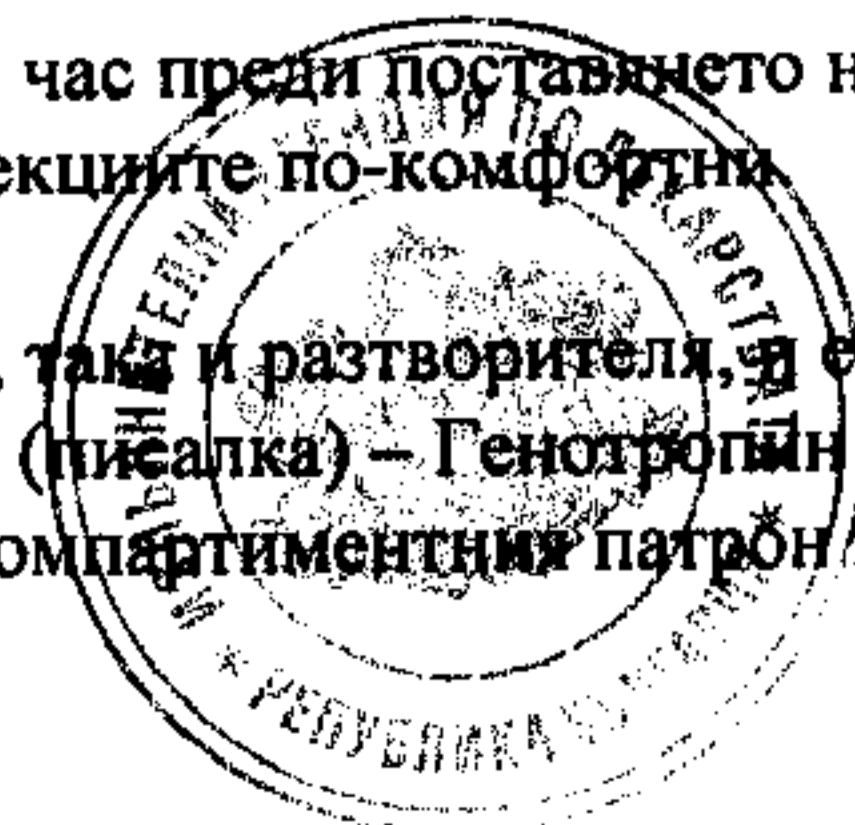
Генотропин е предназначен за подкожно приложение. Това означава, че той се инжектира през къса игла в мастната тъкан точно под кожата. Вашият лекар вече трябва да Ви е показал как да използвате Генотропин. Винаги прилагайте Генотропин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни помолете Вашият лекар или фармацевт да Ви покаже.

Когато използвате инжекционната система (писалката), иглата трябва да е поставена преди разтварянето. Подробни указания за употреба са приложени и в медицинските изделия (писалките) също.

#### • Приготвяне на инжекцията:

Препоръчва се да извадите растежния хормон от хладилника половин час преди поставянето на инжекцията. Това позволява той да се затопли леко, което прави инжекциите по-комфортни.

Патронът, състоящ се от две части, съдържа както растежния хормон, така и разтворителя. Той е предназначен за приложение със специално инжекционно устройство (писалка) – Генотропин Писалка (Genotropin Pen). Растежният хормон и разтворителят в двукомпартиментния патрон могат



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

да бъдат смесени заедно като се използва медицинското изделие Генотропин Писалка (Genotropin Pen). Разтворете праха, като внимателно наклоняте напред – назад писалката Генотропин Писалка (Genotropin Pen) около 5-10 пъти, докато прахът се разтвори.

При смесване на растежния хормон с разтворителя, НЕ разклащайте силно разтвора. Използвайте леки въртеливи движения. Силното разклащане на разтвора може да доведе до образуване на пяна и да увреди активното вещество. Проверете бистротата на разтвора и използвайте само бистри разтвори без видими частици. Не използвайте разтвора, ако е мътен или има частици в него.

- **Инжектиране на Генотропин:**

Не забравяйте да измиете ръцете си и да почистите кожата на мястото на инжектиране преди манипулацията.

Инжектирайте си растежния хормон приблизително по едно и също време всеки ден. Моментът преди лягане е подходящ, тъй като е лесен за запомняне. Нормално е също така да имате по-високи нива на растежен хормон през нощта.

Повечето хора правят инжекцията си в бедрото или седалищните части. Правете инжекцията си на мястото, посочено от Вашия лекуващ лекар. Маснатият тъкан на кожата може да се свие на мястото на приложението. Всеки път използвайте малко по-различно място за инжектиране. Това осигурява на Вашата кожа и подкожна тъкан време да се възстановят от предишната инжекция, преди да бъде поставена друга инжекция на същото място.

Не забравяйте да върнете растежния хормон обратно в хладилника веднага след поставянето на инжекцията.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ГЕНОТРОПИН**

Ако инжектирате много по-голямо от необходимото количество, трябва да съобщите незабавно това на Вашия лекар или фармацевт. Вашата кръвна захар може да спадне до прекалено ниски стойности, а по-късно да стане твърде висока. Възможно е да получите треперене, изпотяване, сънливост или да се почувствате “не на себе си” и да припаднете.

### **Ако сте пропуснали да използвате ГЕНОТРОПИН**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Най-добре е да прилагате редовно вашия растежен хормон. Ако пропуснете доза поставете следващата инжекция по обичайното време на следващия ден. Записвайте си всяка пропусната инжекция и съобщете за нея на Вашия лекуващ лекар при следващия контролен преглед.

### **Ако сте спрели употребата на ГЕНОТРОПИН**

Попитайте Вашия лекар преди да спрете приема на Генотропин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ГЕНОТРОПИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Честите нежелани реакции (с вероятност да се появят при по-малко от 1 на 10 пациента) включват:**



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

Образуване на антитела към инжектирания растежен хормон, но това изглежда не пречи на ефекта на растежния хормон.

### При деца:

- временно зачервяване, сърбеж или болка на мястото на поставяне на инжекциите

### При възрастни:

- вкочаняване/изтръпване;
- скованост на ръцете и краката, ставна болка, мускулна болка;
- задръжка на вода (което се извява като подпухване на пръстите или подуване на глезените за кратко време в началото на лечението). Тези симптоми може да се наблюдават в началото на лечението, но изчезват спонтанно или при намаляване на дозата.

Тези чести нежелани реакции при възрастни може да се проявят през първите месеци от началото на лечението, и могат да изчезнат спонтанно или ако Ви се намали дозата.

**Нечестите нежелани реакции (с вероятност да се появят при по-малко от 1 на 100 пациента) включват:**

### При деца:

- вкочаняване/изтръпване;
- скованост на ръцете и краката, ставна болка, мускулна болка;
- задръжка на вода (което се извява като подпухване на пръстите или подуване на глезените за кратко време в началото на лечението).

### При възрастни:

- болка или чувство на изгаряне в ръцете или предмишниците (известно като синдром на карпалния тунел).

**Редки нежелани реакции (с вероятност да се появят при по-малко от 1 на 1 000 пациента) включват:**

- захарен диабет тип 2;
- повишено вътречерепно налягане (което предизвиква симптоми като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане).

**Много редки нежелани реакции (с вероятност да се появят при по-малко от 1 на 10 000 пациента) включват:**

- левкемия.

Кожата около инжекционното място може да стане грапава или на бучки, но това няма да се случи, ако всеки път инжектирате на различно място.

Много рядка нежелана реакция, която може да се появи поради наличието на консерванта метакрезол, е възпаление на мускулите около мястото на инжектиране. Ако Вашият лекар потвърди, че сте получили такава реакция, трябва да използвате продукт без метакрезол.

Има редки случаи на внезапна смърт при пациенти със синдром на Прадер-Вили. Не е установена, обаче, връзка между тези случаи и лечението с Генотропин.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЕНОТРОПИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ГЕНОТРОПИН след срока на годност отбелязан върху опаковката.



## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**Преди** да смесите праха с разтворителя, Вашият растежен хормон трябва да се съхранява в хладилник (при температура от 2°C до 8°C) през срока му на годност. През този срок може да го съхранявате под 25°C (извън хладилник) до 1 месец максимум.

ГЕНОТРОПИН е чувствителен на светлина. Трябва да съхранявате двукамерния патрон във вторичната опаковка, за да предпазите Вашия ГЕНОТРОПИН от светлина.

След смесването на праха и разтворителя, ГЕНОТРОПИН трябва да се съхранява в хладилник (при температура от 2°C до 8°C) до 4 седмици, във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

Никога не замразявайте ГЕНОТРОПИН. Не го употребявайте, ако замръзне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Никога не изхвърляйте иглите или частично използваните или празни патрони с битовите отпадъци. След като сте използвали една игла, трябва да я изхвърлите внимателно така, че никой да не може да я види, употреби или да се набоде на нея. Можете да вземете специален контейнер за остри предмети от болницата или специализираната клиника.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ГЕНОТРОПИН

- Активното вещество е рекомбинантен соматропин.
- Всеки патрон съдържа 5,3 mg или 12 mg соматропин.
- След смесване на праха и разтворителя се получава до 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки в праха са: глицин (E640), манитол (E421), безводен натриев дихидроген фосфат (E339) и безводен динатриев фосфат (E339).
- Съставките в разтворителя са: вода за инжекции, манитол (E421) и метакрезол.

### Как изглежда ГЕНОТРОПИН и какво съдържа опаковката

#### *Прах и разтворител за инжекционен разтвор 5,3 mg*

Вашето лекарство се намира в патрон, състоящ се от две части. Той е предназначен за поставяне в специално пригодена инжекционна система (писалка), наречена *Genotropin Писалка 5.3/ Genotropin Pen 5.3*. В предната част на патрона се съдържа растежният хормон заедно с помощни вещества под формата на прах, а в задната част се намира разтворителят.

#### *Прах и разтворител за инжекционен разтвор 12 mg*

Вашето лекарство се намира в патрон, състоящ се от две части. Той е предназначен за поставяне в специално пригодена инжекционна система (писалка), наречена *Genotropin Писалка 12/ Genotropin Pen 12*. В предната част на патрона се съдържа растежният хормон заедно с помощни вещества под формата на прах, а в задната част се намира разтворителят.

Всяка опаковка съдържа един патрон.





## ЛИСТОВКА

ГЕНОТРОПИН® 5.3 mg (16IU) / ГЕНОТРОПИН® 12 mg (36IU)

---

Указанията за употреба на медицинското изделие - инжекционната система (писалка) *Genotropin Писалка / Genotropin Pen* са приложени в неговата опаковка. Трябва да помолите Вашия лекар за писалката, ако нямате.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-point du Kirchberg, 51,  
Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg  
В.Х. Люксембург

Производители:

Pfizer Health AB  
112 87 Stockholm  
Швеция

или

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12 B-2870, Puurs  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България**  
Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

