

Информация за пациента. Прочетете внимателно преди употреба

Zomacton® 4 mg powder and solvent for solution for injection
Зомактон® 4 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
(Somatropin)



Състав:

Активно вещество: Соматропин.

Един флакон с 30.22 mg прах за инжекционен разтвор съдържа:

- 4.32 mg соматропин, получен чрез генно инженерство от E.coli
- манитол

Ампулата с разтворител съдържа:

- изотоничен разтвор на натриев хлорид, бензилов алкохол като консервант и вода за инжекции.

Опаковка

1 флакон с 4.32 mg соматропин, 1 ампула с 3.5 ml разтворител
или

5 флакона с 4.32 mg соматропин, 5 ампули с 3.5 ml разтворител

Фармакотерапевтична група

Хормони на растежа.

Притежател на разрешението за употреба

Борола ЕООД, ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България

Производител

Ferring GmbH, Wittland 11, D – 24109 Kiel, Germany

Показания

Зомактон е растежен хормон и се използва за продължително лечение на деца с нарушен растеж, дължащ се на недостатъчна или липсваща секреция на растежния хормон и за продължително лечение при забавяне на растежа, дължащ се на синдрома на Turner потвърден чрез хромозомен анализ.

Противопоказания

- свръхчувствителност към соматропин или някое от помощните вещества
- пациенти със затворена епифиза
- пациенти с доказана чувствителност към бензилов алкохол, новородени и деца под 3 години, при които приложението на бензилов алкохол може да бъде рисково не трябва да получават Зомактон 4 mg, тъй като разтворителят съдържа бензилов алкохол
- пациенти с доказана прогресия на скрити вътречерепни лезии (увреждане на мозъка) или други активни тумори не трябва да приемат Зомактон, тъй като не може да се изключи възможността за ефект, спомагащ за растежа на тумора.



- пациенти с остри критични състояния, съпроводени с усложнения след оперативна намеса в сърдечно-съдовата и коремната хирургия, множествени травми при злополука, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния не трябва да бъдат лекувани със Зомактон (вж. т. Специални предпазни мерки).

Бременност и кърмене

Зомактон не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Няма данни от проучвания върху експериментални животни и хора за безопасността на лечението с растежен хормон по време на бременност. Също така няма достатъчно информация за това дали пептидните хормони преминават в кърмата.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението със Зомактон трябва да се провежда само под контрола на квалифициран лекар, имащ опит при лечението на пациенти с дефицит на растежния хормон.

Херния на епифизарния център на бедрените кости може да се наблюдава по-често при пациенти с ендокринни нарушения. Пациенти, лекувани със Зомактон, които развиват накуцване или се оплакват от болка в бедрото или коленете, трябва да бъдат прегледани от лекар.

При пациенти с вторичен дефицит на растежния хормон, в резултат на вътречерепна лезия (увреждане на мозъка), се препоръчва често мониториране за развитие или рецидив на основния болестен процес. В този случай е необходимо лечението със Зомактон да се спре.

При пациенти с предишни злокачествени заболявания специално внимание се налага при признаци или симптоми на рецидив.

Наблюдавани са редки случаи на доброкачествена вътречерепна хипертензия. В случай на тежко и упорито главоболие, зрителни нарушения и гадене/повръщане се препоръчва фундоскопия за оток на папилата. Ако отокът на папилата се потвърди трябва да се обсъди диагнозата доброкачествена вътречерепна хипертензия и лечението с растежен хормон трябва да се прекрати (виж още раздел Нежелани лекарствени реакции).

Пациентите трябва да се наблюдават за наличие на нарушен глюкозен толеранс, тъй като растежният хормон (соматропин) може да предизвиква състояние на инсулинова резистентност.

Зомактон трябва да се използва внимателно при пациенти със захарен диабет или наследствено предразположение към това заболяване. При тези пациенти е необходимо стриктно мониториране на глюкозата в урината и в кръвта. При деца-диабетици дозата на инсулина може да се увеличи, с цел поддържане на контрола върху глюкозата по време на лечение със Зомактон.



По време на лечение с растежен хормон може да се развие хипотиреоидизъм. Неадекватното лечение на хипотиреоидизма може да попречи на оптималния отговор към Зомактон. Затова на пациентите би трябвало да се извършват периодични тестове за изследване функцията на щитовидната жлеза и когато е необходимо да бъдат лекувани с тиреоиден хормон.

При всички пациенти развитието на други или сходни остри критични състояния трябва да се прецени възможната полза от лечението с растежен хормон спрямо евентуалния риск.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Зомактон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани лекарствени реакции:

Подкожното приложение на растежния хормон може да доведе до увеличение или намаление на мастната тъкан в мястото на приложение. В редки случаи пациентите развиват болка и обрив със сърбеж в мястото на приложение. Затова се препоръчва при всяка следваща инжекция да се променя мястото на инжектиране.

Приложението на растежен хормон три пъти седмично може да доведе при някои пациенти до понижаване на кръвната захар през дните без лечение. Ако дозата се пропусне по някаква причина, може да се наблюдава същия ефект, макар че продължителната ефективност от лечението не ще бъде повлияна. И в двата случая Ви трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако се появят мехури по кожата, натъртване или абцес /зачервяване, оток, болка, затопляне, образуване на циреи/ след използването на Zomajet 2, моля, информирайте Вашия лекар.

Има съобщени единични случаи на развита левкемия, вследствие на лечение с растежен хормон. Допълнителни изследвания показват, че употребата на Зомактон не е рисков фактор за развитието на това заболяване.

В редки случаи може да се получи преходен оток и преходно главоболие в началото на лечението с растежния хормон.

В единични случаи може да се получи преходно повишаване на вътречерепното налягане, обикновено в началото на лечението. Това може да се прояви с продължително главоболие, зрителни смущения, гадене и/или повръщане. При тези нежелани реакции е необходимо изследване на вътречерепните дъна за оток на папилите. Обикновено тези проблеми отзвучават в по-нататъшното лечение, но при тежки случаи е необходимо редуциране на дозата Зомактон или преустановяване на лечението.

Лекарствени взаимодействия:

Едновременното прилагане с глюкокортикостероиди може да отслаби ефекта на Зомактон за стимулиране на растежа. При пациенти с АСТН-дефицит, при които се налага терапия с глюкокортикостероиди, дозата им трябва да се определя много внимателно, за да се избегне гореспоменатия ефект при едновременно прилагане със Зомактон.

Високите дози андрогени, естрогени или анаболни хормони могат да ускорят костното съзряване и да попречат на растежа. Може да настъпи по-ранно



затваряне на епифизите и по този начин да се попречи на достигането до предвидения ръст.

Обърнете внимание на факта, че тези предписания важат и в случаите на доскоро прилагани лекарства.

Дозировка и начин на приложение:

Дозировката и схемата на приложение на Зомактон са индивидуални за всеки пациент.

Лекарят ще определи точната доза, която е необходима, съобразно Вашето телесно тегло.

Дефицит на растежен хормон

Обикновено се препоръчва в доза от 0.17 - 0.23 mg/kg телесно тегло (приблизително 4.9 mg/m² - 6.9 mg/m² телесна повърхност) седмично, разделена в 6 - 7 подкожни инжекции (съответстваща на дневна инжекция от 0.02 - 0.03 mg/kg телесно тегло или 0.7 - 1.0 mg/ m² телесна повърхност). Общата седмична доза от 0.27 mg/kg или 8 mg/ m² телесна повърхност не трябва да бъде превишавана (съответстваща на дневна инжекция от около 0.04 mg/kg).

Синдром на Търнър

Обикновено се препоръчва в доза от 0.33 mg/kg телесно тегло (приблизително 9,86 mg/m² телесна повърхност) седмично, разделена в 6 - 7 подкожни инжекции (съответстваща на дневна инжекция от 0.05 mg/kg телесно тегло или 1,40 - 1.63 mg/ m² телесна повърхност).

Указания за приготвяне и употреба

Приготвяне

Зомактон трябва да се разтваря само с приложения разтворител.

Зомактон прах се приготвя чрез въвеждане във флакона на стерилен изотоничен физиологичен разтвор консервиран с бензилов алкохол.

Могат да се приготвят 2 концентрации: 3.3 mg/ml за употреба с Zomajet 2 или стандартни спринцовки и 1.3 mg/ml (само за стандартни спринцовки).

Инжекционния разтвор от 3.3 mg/ml се приготвя чрез разтваряне на Зомактон прах в 1,3 ml физиологичен разтвор с консервант бензилов алкохол като се използва разграфена спринцовка.

Инжекционния разтвор от 1,3 ml се приготвя чрез разтваряне на Зомактон прах в 3,2 ml физиологичен разтвор с консервант бензилов алкохол като се използва разграфена спринцовка.

За да се избегне образуването на пяна в разтвора, струята разтворител трябва да бъде насочена срещу стената на флакона. След това флаконът трябва да се завърти с леко въртеливо движение, докато съдържанието изцяло се разтвори и се получи бистър, безцветен разтвор. Тъй като Зомактон е протеин, не се препоръчва разклащане или силно смесване. Ако след смесване разтворът е мътен или съдържа отделни частички, съдържанието трябва да бъде изхвърлено. В случай на помътняване след съхранение в хладилник, се



разрешава продукта да бъде затоплен при стайна температура. Ако помътняването продължава, изхвърлете флакона и неговото съдържание.

Приложение

Необходимата доза Зомактон се прилага чрез използване на Zomaject 2 - безиглено приспособление или алтернативно стандартна спринцовка.

Специфичните инструкции за употребата на Zomaject 2 са дадени в брошура към него.

Предозиране:

Досега не са познати случаи на предозиране на растежния хормон, но ако има налице остро предозиране може да се понижи кръвната захар с последващото ѝ реактивно повишаване над нормата. При дълготрайно предозиране, което не е наблюдавано досега, би могъл да се очаква ефект, подобен на този при излишък на растежен хормон, а именно развитие на акромегалия. В случай на предозиране, веднага потърсете лекарска помощ.

Съхранение:

Да се съхранява в хладилник /2 –8°C/, на защитено от светлина и недостъпно за деца място.

Срок на годност:

Срока на годност на лекарството е посочена върху опаковката. Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху кутията, флакона и ампулата.

След приготвяне разтворът е стабилен в продължение на 14 дни, при съхранение в хладилник (температура 2 - 8°C).

Дата на последна редакция на текста
BG 12/2006

