

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4224/18.10.01	
610/26.06.01	<i>[Signature]</i>

# Кратка характеристика на SAIZEN 10 IU

1. Наименование на продукта  
SAIZEN® 10 IU (3.33 mg), прах и разтворител за инжекционен разтвор
2. Състав  
Всяка ампула съдържа Somatropin (човешки рекомбинантен хормон на растежа)
3. Фармацевтична форма  
Прах и разтворител за инжекционен разтвор

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

- Спиране на растежа, поради намалена или липсваща секреция на ендогенен хормон на растежа.
- Спиране на растежа при момичета с гонадна дисгенезия/ синдром на Търнер/, доказан с хромозомен анализ.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

SAIZEN 10IU(3.33mg) е предназначен за многократна употреба. Дозата трябва индивидуално да се прецени на база телесна повърхност или телесно тегло. Препоръчително е, приемът да е вечер в следните дозировки:

При спиране на растежа, поради неадекватна секреция на ендогенен растежен хормон:

2,1-3,0 IU/кв.м (=0,7-1,0 mg/ кв.м) на ден или  
0,07-0,10IU/kg (=0,025-0,035mg/kg) на ден - подкожно или мускулно.

При синдром на Търнер:

4,3IU/кв.м. (=1,4mg/кв.м ) на ден или  
0,14 IU/kg(=0,045-0,050IU/kg) на ден -подкожно

Съпътстващата терапия с неандрогенни анаболни стероиди при пациенти със синдром на Търнер, може да увеличи ефекта.

Лечението трябва да продължи до достигане на задоволителен за възрастен човек ръст или до затваряне на епифизите.

### 4.3. Противопоказания

Не се прилага при пациенти, чиито епифизи са затворени; при свръхчувствителност към соматотропина или някоя от съставките на праха или разтворителя.; при активна неоплазма; при случай с прогресия или рецидив на интра-краниална лезия.

### 4.4. Предпазни мерки

Лечението се провежда под лекарски контрол.

По време на лечението със SAIZEN, може да се установи хипотиреоидизъм, което изисква периодичен контрол на функциите на щитовидната жлеза. Корекция на нарушената функция се извършва с тиреоиден хормон, за осигуряване на по-добър растежен ефект.



При пациенти с интра- или екстракраниална неоплазма, лекувани с растежен хормон, трябва внимателно и редовно да се проследяват.

При пациенти с вторична инсуфициенция на растежния хормон, поради интракраниален тумор, трябва да се изследват редовно за евентуална прогресия или рецидив на основното заболяване.

В случай на силно главоболие, нарушения в зрението, гадене, повръщане, е наложително фундоскопия. При наличие на папиледема е необходимо да се обсъди наличие на бенигна интракраниална хипертензия/ псевдотумор церебри/, което налага преустановяване на терапията със SAIZEN. Засега няма достатъчно данни за поведение при такива пациенти. Ако терапията се поднови, е необходимо внимателно проследяване за появата на симптоми и при необходимост лечението да се спре.

Лечението с растежен хормон може да доведе до инсулинова резистентност, поради което е необходимо редовно проследяване на нивото на кръвната захар. SAIZEN трябва да се прилага внимателно при пациенти със захарен диабет или с фамилна анамнеза за такъв и ако се наложи корекция в антидиабетната терапия.

Мястото на апликация трябва да се сменя, поради риск от липоатрофия.

Бензиловият алкохол може да прояви токсичност при деца под 3 години, поради което при тях като разтворител се използва физиологичен серум или стерилна вода.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Кортикостероидите могат да подтиснат отговора към SAIZEN.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага, поради малкото данни

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва ефект.

#### 4.8. Нежелани реакции

Понякога при подкожно приложение, на мястото се появява зачервяване и болезненост.

При някои пациенти се наблюдават антитела към соматотропина, но досега не е известно тяхното клинично значение; не са имали ефект върху растежа, с изкл. На пациентите с генна делеция. В много редки случаи, нагато niskият ръст се дължи на делеция на растежния хормон-генен комплекс, лечението с растежен хормон може да доведе до производството на антитела.

Интермитиращите дози могат да доведат до хипогликемии.; до епифизиолиза на тазобедрената става.

Някои случаи на левкемия се споменават при деца с дефицит на растежен хормон, които не са лекувани с растежен хормон.

Доброкачествена интракраниална хипертензия.

#### 4.9. Предозиране

Няма данни за остро предозиране. Въпреки това, превишаването на препоръчителните дози може да причини нежелани реакции. Рядко води до хипо или хипергликемии; до акромегалия и/или гигантизъм, свързани с повишеното ниво на човешки растежен хормон.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамика

SAIZEN е рекомбинантен човешки растежен хормон, произведен чрез методите на генното инженерство.



SAIZEN има анаболно и антикатаболно действие, действа както на растежа, така и върху метаболизма и развитието на тялото. Свързва се със специфичните рецептори на миоцитите, хепатоцитите, адипоцитите, лимфоцитите и хемопоеичните клетки. Някои от ефектите се медираат от соматомедините/ IgF Ig F-2 /

В зависимост от дозата, приложението на SAIZEN, повишава нивото на IgF-1, IgFBP-3, неестерифицираните мастни киселини и глицерола, и намалява нивото на кр.урея, на натрия, калия и азотните продукти в урината.

## 5.2. Фармакокинетика

Максималните концентрации се достигат 4 часа след апликацията; плазменния полуживот е 2-4 часа; серумните нива на растежния хормон се възвръщат след 24 часа.

## 6. Фармацевтични характеристики

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Прах за разтвор: Манитол, Динатриев фосфат дихидрате, Натриев дихидроген фосфат монохидрат.

Разтворител: 0.9% воден разтвор на натриев хлорид и 0.9% бензилалкохол.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Съхранение и срок на годност

2 години в оригинална опаковка; в разтворено състояние е стабилен до 14 дни.

### 6.4. Да се съхранява при температура 2-8 ° C, да не се замразява

### 6.5. Опаковка

SAIZEN 10 IU(3.33mg) е в опаковки от 1, 5 и 10 ампули +1, 5, 10 ампули разтворител.

### 6.6. Инструкции за употреба

Разтвора се приготвя с приложения разтворител, приготвения разтвор да е чист, без частички.

## 7. Първа регистрация

28.08.1994

## 8. Последна ревизия на текста

X ' 1999

## 9. Производител

Laboratoires Serono S.A.  
Aubonne, Switzerland

## 10. Претежател на разрешителното за употреба

ARES-SERONO (Europe) Ltd  
24 Gilbert street  
London W1Y 1 RJ  
UK

