

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna zásobní vložka obsahuje somatotropinum* 10 mg (30 IU)

* lidský růstový hormon produkováný buňkami Escherichia coli rekombinantní DNA technologií

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

NutropinAq je roztok k subkutánnímu podání. Čirý, bezbarvý, sterilní roztok k vícečetnému použití je balen ve skleněné zásobní vložce, uzavřené gumovou zátkou a gumovým uzávěrem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Dlouhodobá léčba dětí s poruchou růstu na podkladě neadekvátní endogenní sekrece růstového hormonu.
- Dlouhodobá léčba poruchy růstu spojené s Turnerovým syndromem.
- Léčba prepubertálních dětí s poruchou růstu, spojenou s chronickou renální insuficiencí, až do doby transplantace ledviny.
- Náhrada endogenního růstového hormonu u dospělých s deficitem růstového hormonu, vzniklého buď v dětství nebo v dospělosti. Deficit růstového hormonu by měl být před léčbou náležitě potvrzen (viz bod 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

Diagnóza a léčba somatotropinem by měla být zahájena a sledována lékaři, kteří jsou patřičně kvalifikovaní a zkušení v diagnostice a v léčbě pacientů s uplatňovanou terapeutickou indikací

Dávkování a schéma podávání NutropinAq by mělo být pro každého pacienta individuální.

Dávkování

Porucha růstu u dětí na podkladě nedostatečné sekrece růstového hormonu:

0,025 - 0,035 mg/kg tělesné hmotnosti podat denně subkutánní injekcí.

Léčba somatotropinem u dětí a mladistvých by měla pokračovat až do uzavření jejich epifýz.

Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem:

Do 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti podat denně subkutánní injekcí.

Léčba somatotropinem u dětí a mladistvých by měla pokračovat až do uzavření jejich epifýz.

Porucha růstu spojená s chronickou renální insuficiencí:

Do 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti podat denně subkutánní injekcí.

Léčba somatotropinem u dětí a mladistvých by měla pokračovat až do uzavření jejich epifýz nebo do doby transplantace ledviny.

Deficit růstového hormonu u dospělých:

Na počátku léčby somatropinem se doporučují nízké úvodní dávky 0,15 - 0,3 mg podané denně subkutánní injekcí. Dávku je třeba přizpůsobit postupně, za kontroly hodnot sérového inzulin-like růstového faktoru (IGF-I). Doporučená konečná dávka málokdy přesahuje 1,0 mg/den. Obecně by se měla podat nejnižší účinná dávka. Starší pacienti nebo pacienti s nadváhou mohou potřebovat nižší dávky.

Způsob podání

Injekční roztok by měl být podán subkutánně každý den. Místo injekce by se mělo měnit. Pro návod k použití a zacházení, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Somatropin se nesmí používat k podpoře růstu u pacientů s uzavřenými epifýzami.

Růstový hormon se nesmí používat u pacientů s aktivními novotvary. V případě rozvoje růstu tumoru se musí léčba NutropinAq zastavit.

Léčba růstovým hormonem se nesmí zahajovat u pacientů s akutním kritickým onemocněním na podkladě kardiokirurgické operace na otevřeném srdci nebo břišní operace, při polytraumatech nebo při akutním respiračním selhání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dospělých s deficitem růstového hormonu má být diagnóza stanovena v závislosti na etiologii:

Začátek v dospělosti: pacient musí mít deficit růstového hormonu jako následek onemocnění hypothalamu nebo hypofýzy a musí mít diagnostikován deficit alespoň ještě jednoho hormonu (kromě prolaktinu). Test na deficit růstového hormonu by se neměl provádět, dokud nebyla zahájena adekvátní náhradní léčba deficitu jiného hormonu.

Začátek v dětství: pacient, který měl deficit růstového hormonu v dětství, má být před zahájením léčby NutropinAq v dospělosti znovu testován k potvrzení deficitu růstového hormonu.

U pacientů s předchozím maligním onemocněním má být věnována zvláštní pozornost příznakům relapsu.

Pacienti s intrakraniální lézí v anamnéze mají být častěji vyšetřováni z důvodu progresse nebo rekurence léze.

NutropinAq není indikován pro dlouhodobou léčbu dětských pacientů, kteří mají poruchu růstu z důvodu geneticky potvrzeného Prader - Williho syndromu, pokud nemají také diagnózu deficitu růstového hormonu. Byly podány zprávy o spánkové apnoe a náhlém úmrtí po zahájení léčby růstovým hormonem u dětských pacientů s Prader - Williho syndromem, kteří měli jeden nebo více z následujících rizikových faktorů: těžká obezita, obstrukce horních cest dýchacích nebo spánková apnoe v anamnéze, nebo neidentifikovanou respirační infekci.

Účinek růstového hormonu na zotavení byl studován ve dvou placebem kontrolovaných klinických studiích, zahrnujících 522 dospělých pacientů s kritickým onemocněním v důsledku komplikací po operaci na otevřeném srdci nebo operaci břicha, polytraumatech nebo s akutním respiračním selháním. U pacientů léčených růstovým hormonem (dávky 5,3 - 8 mg/den) v porovnání s placebem byla vyšší mortalita (41,9 % vs. 19,3 %).

Bezpečnost pokračování léčby somatropinem ve schválených indikacích u pacientů na jednotkách intenzivní péče s akutním kritickým onemocněním na podkladě komplikací po operaci otevřeného

srdce nebo břišní operaci, s mnohočetným traumatem nebo s akutním respiračním selháním léčených somatropinem nebyla hodnocena. Proto by mělo být pečlivě provedeno hodnocení prospěchu či rizika při pokračování léčby.

Pacienti s nedostatkem růstového hormonu při chronické renální insuficienci by měli být pravidelně vyšetřeni na průkaz progresu renální osteodystrofie. Posun epifýzy hlavičky femuru a aseptická nekróza hlavičky femuru se mohou objevit u dětí s pokročilou renální osteodystrofií a při nedostatku růstového hormonu a je nejisté, zda jsou tyto problémy ovlivněny léčbou růstovým hormonem. Lékaři a rodiče by měli být ostražiti na rozvoj kulhání nebo stížností na bolest kyčle nebo kolene u pacientů léčených NutropinAq.

Skolióza se může vyvíjet během rychlého růstu u každého dítěte. Během léčby by měly být sledovány známky skoliózy. Neukázalo se však, že by léčba růstovým hormonem zvyšovala incidenci nebo závažnost skoliózy.

Protože somatropin může snižovat citlivost na insulin, mají být pacienti sledováni na známky intolerance glukózy. U pacientů s diabetes mellitus může dávka inzulínu po zahájení léčby NutropinAq vyžadovat úpravu. Pacienti s diabetem nebo intolerancí glukózy mají být během léčby somatropinem důkladně monitorováni.

U malého počtu pacientů léčených somatropinem byla hlášena nitrolební hypertenze s edémem papily, poruchou vidění, bolestí hlavy, nauseou a/nebo zvracením. Tyto symptomy se obvykle objevují v průběhu prvních 8 týdnů po zahájení léčby NutropinAq. Ve všech popsanych případech se všechny příznaky spojené s nitrolební hypertenzí upravily po snížení dávky somatropinu nebo ukončení léčby. Při zahájení a pravidelně v průběhu terapie se doporučuje fundoskopické vyšetření.

Během léčby somatropinem se může vyvinout hypothyroidismus. Neléčený hypothyroidismus může zabránit optimální odpovědi na NutropinAq. Proto by měli mít pacienti pravidelně vyšetřovanou funkci štítné žlázy a pokud je to indikováno, měli by být léčeni hormony štítné žlázy. Pacienti se závažným hypothyroidismem mají být adekvátně léčeni před započatím léčby NutropinAq.

Vzhledem k tomu, že léčba somatropinem po transplantaci ledviny nebyla dosud adekvátně testována, má být léčba NutropinAq po této operaci ukončena.

Současná léčba glukokortikoidy snižuje růst podporující účinek NutropinAq. Pacientům s deficitem ACTH má být náhradní léčba glukokortikoidy pečlivě upravena, aby se předešlo inhibičnímu účinku na růst. Použití NutropinAq u pacientů s chronickou renální insuficiencí léčených glukokortikoidy nebylo hodnoceno.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Omezená publikovaná data ukazují, že léčba růstovým hormonem u člověka zvyšuje cytochromem P450 zprostředkovanou clearance antipyridinu. Monitorování je vhodné, pokud je NutropinAq podáván v kombinaci s léčivými přípravky, které jsou metabolizovány jaterními enzymy cytochromy P450, mezi něž patří kortikosteroidy, pohlavní steroidy, antikonvulziva a cyklosporin.

4.6 Těhotenství a kojení

Data o expozici těhotných NutropinAq nejsou k dispozici. Riziko pro lidi proto není známé. Ačkoliv studie na zvířatech během gravidity neukazují na potenciální riziko, pokud dojde k otěhotnění, měl by být NutropinAq vysazen. Během těhotenství je mateřský somatropin do značné míry nahrazen placentárním růstovým hormonem.

Není známo, zda je somatropin vylučován do mateřského mléka, absorpce intaktního proteinu z gastrointestinálního traktu dítěte však není pravděpodobná.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie sledující účinek NutropinAq na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Somatropin nemá žádný známý účinek na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje o bezpečnosti získané od 9829 pacientů léčených Nutropin nebo NutropinAq- z programu postmarketingového dohledu ve Spojených státech ukazují, že zhruba u 2 % pacientů je možné očekávat zkušenost s nežádoucími účinky spojenými s podáním léku. Většina těchto nežádoucích účinků byla hlášena v orgánovém systému “Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání”.

Nežádoucí účinky uvedené níže v tabulce, vychází ze zkušenosti z klinických studií a z přehledu programu postmarketingového sledování. V systému třídění podle orgánů jsou nežádoucí účinky uvedeny pod záhlavím s frekvencí s použitím následujících kategorií: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$).

Novotvary benigní, maligní a nespecifikované (včetně cyst a polypů)	<u>Méně časté</u> : maligní novotvar, novotvar
Poruchy krve a lymfatického systému	<u>Méně časté</u> : anemie
Poruchy imunitního systému	<u>Časté</u> : tvorba protilátek
Endokrinní poruchy	<u>Časté</u> : hypothyreoidismus
Poruchy metabolismu a výživy	<u>Časté</u> : porucha glukózové tolerance <u>Méně časté</u> : hypoglykémie, hyperfosfatémie <u>Vzácné</u> : diabetes mellitus
Psychiatrické poruchy	<u>Méně časté</u> : poruchy osobnosti
Poruchy nervového systému	<u>Časté</u> : bolest hlavy, hypertonie <u>Méně časté</u> : somnolence, nystagmus <u>Vzácné</u> : neuropatie, zvýšený nitrolební tlak
Oční poruchy	<u>Méně časté</u> : edém papily, diplopie
Ušní a labyrintové poruchy	<u>Méně časté</u> : vertigo
Srdeční poruchy	<u>Méně časté</u> : tachykardie, hypertenze
Gastrointestinální poruchy	<u>Méně časté</u> : zvracení, bolest břicha, flatulence, nauzea <u>Vzácné</u> : průjem
Poruchy kůže a podkoží	<u>Méně časté</u> : lipodystrofie, kožní atrofie, exfoliativní dermatitida, kopřivka, hirsutismus, kožní hypertrofie
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	<u>Velmi časté u dospělých, časté u dětí</u> : arthralgie, myalgie <u>Méně časté</u> : svalová atrofie, bolest kostí, syndrom karpálního tunelu
Poruchy ledvin a močových cest	<u>Méně časté</u> : močová inkontinence, hematurie, polyurie, časté močení, močové abnormality
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů	<u>Méně časté</u> : výtok z genitálu

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	<u>Velmi časté u dospělých a časté u dětí:</u> edém, periferní edém <u>Časté:</u> reakce v místě injekce, astenie <u>Méně časté:</u> atrofie v místě injekce, hemoragie v místě injekce, ztluštění kůže v místě injekce, hypertrofie
Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde	<u>Vzácné:</u> abnormální test renálních funkcí

Jako u všech léčivých přípravků, mohou se u malého procenta pacientů vytvořit protilátky na bílkovinu somatotropinu. Vazebná kapacita protilátek proti růstovému hormonu byla nižší než 2 mg/l u testovaných subjektů s NutropinAq, nedošlo ale k nežádoucímu ovlivnění stupně růstu.

Leukémie byla hlášena u malého počtu pacientů s deficitem růstového hormonu léčených růstovým hormonem. Příčinný vztah k léčbě somatotropinem je nepravděpodobný.

Pacienti s endokrinologickými poruchami jsou náchylnější k vývoji epifyzeolýzy.

Nežádoucí účinky z klinických studií specifické pro indikaci:

Dětsí pacienti:

Pacienti s poruchou růstu při neadekvátní sekreci růstového hormonu

Časté: novotvar centrálního nervového systému

Pacienti s poruchou růstu spojenou s Turnerovým syndromem

Časté: menoragie

Pacienti s poruchou růstu při chronické renální insuficienci

Časté: selhání ledvin, peritonitida, osteonekróza, zvýšení kreatininu v krvi.

U dětí s chronickou renální insuficiencí léčených NutropinemAq je pravděpodobnější rozvoj zvýšeného intrakraniálního tlaku. Největší riziko je na začátku léčby.

Dospělí pacienti:

Dospělí s deficitem růstového hormonu

Velmi časté: parestézie

Časté: hyperglykémie, hyperlipidémie, nespavost, synoviální poruchy, artróza, svalová slabost, bolest zad, bolest prsů, gynekomastie.

4.9 Předávkování

Akutní předávkování může vést k hyperglykémii. Dlouhodobé předávkování může vyústit ve známky a příznaky gigantismu a/nebo akromegalie, shodnými se známými účinky nadbytku růstového hormonu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Somatotropin a analogy, ATC kód: H01 AC 01

Somatropin stimuluje rychlost růstu a zvyšuje výšku v dospělosti u dětí, které mají nedostatek endogenního růstového hormonu. Léčba deficitu růstového hormonu dospělých somatotropinem vede

k redukcii tukové hmoty, zvýšení svalové hmoty a zvýšené minerální denzity obratlů. Metabolické změny u těchto pacientů zahrnují normalizaci sérových hladin IGF-I.

V *in vitro* a *in vivo* preklinických a klinických studiích bylo prokázáno, že somatropin je terapeuticky ekvivalentní lidskému růstovému hormonu hypofyzárního původu.

Účinky, které byly prokázány pro lidský růstový hormon, zahrnují:

Růst tkání

1. Růst kostí: růstový hormon a jeho mediátor IGF-I stimuluje růst kostí u dětí s deficitem růstového hormonu tím, že působí na epifyzeální destičky dlouhých kostí. Tyto výsledky vedou k měřitelnému nárůstu tělesné výšky až do doby, kdy se růstové destičky na konci puberty uzavřou.
2. Růst buněk: Léčba somatropinem vede ke zvětšení počtu a velikosti buněk kosterního svalstva.
3. Růst orgánů: Růstový hormon způsobuje zvětšení vnitřních orgánů včetně ledvin a zvyšuje počet červených krvinek.

Metabolismus proteinů

Lineární růst je do určité míry usnadňován syntézou proteinů stimulovanou růstovým hormonem. To se odráží v retenci dusíkatých látek, což se projevuje poklesem exkrece dusíku močí a poklesem urey v krvi po dobu terapie růstovým hormonem.

Metabolismus uhlohydrátů

Pacienti s inadekvátní sekrecí růstového hormonu někdy trpí hypoglykemií nalačno, která se při léčbě somatropinem zlepšuje. Terapie růstovým hormonem může oslabit inzulínovou sensitivitu a snížit glukózovou toleranci.

Metabolismus minerálů

Somatropin indukují retenci sodíku, draslíku a fosforu. Sérová koncentrace anorganického fosforu se u pacientů s deficitem růstového hormonu po terapii NutropinAq zvyšuje v důsledku metabolické aktivity spojené s růstem kostí a zvýšenou tubulární reabsorpcí v ledvinách. Sérová hladina kalcia není somatropinem signifikantně změněna. Dospělí s deficitem růstového hormonu vykazují nízkou minerální denzitu kostí a u pacientů se začátkem onemocnění v dětství se při léčbě NutropinAq pozoruje na dávce závislé zvýšení minerální denzity obratlů.

Metabolismus pojivové tkáně

Somatropin stimuluje syntézu chondroitinsulfátu, kolagenu a exkreci hydroxyprolinu močí.

Skladba těla

Dospělí s deficitem růstového hormonu léčení somatropinem v průměrné dávce 0,014 mg/kg tělesné hmotnosti denně vykazují snížení tukové hmoty a zvýšení svalové hmoty. Když se tyto změny sdruží se zvýšením celkového množství vody v těle a kostní hmoty, celkový efekt terapie somatropinem je úprava skladby těla, která se pokračující léčbou udržuje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné charakteristiky

Farmakokinetické vlastnosti NutropinAq byly zkoumány jen u zdravých dospělých mužů.

Absorpce: Absolutní biologická dostupnost rekombinantního lidského růstového hormonu po subkutánním podání je okolo 80 %.

Distribuce: Studie se somatropinem u zvířat ukázaly, že somatropin se lokalizuje do vysoce perfundovaných orgánů, zvláště do jater a ledvin. Distribuční objem pro somatropin v ustáleném stavu u zdravého dospělého muže je okolo 50 ml/kg tělesné hmotnosti a přibližně odpovídá sérovému objemu.

Metabolizmus: Játra i ledviny se ukázaly jako důležité pro katabolismus proteinů růstového hormonu. Studie u zvířat ukazují, že ledviny jsou dominantním orgánem clearance. Růstový hormon se filtruje v glomerulech a reabsorbuje se v proximálních tubulech. Poté je štěpen v renálních buňkách na základní aminokyseliny, které se vracejí do systémové cirkulace.

Eliminace: Po subkutánním bolusovém podání je průměrný terminální poločas $t_{1/2}$ somatotropinu přibližně 2,3 hodiny. Po intravenózním bolusovém podání somatotropinu je průměrný terminální poločas $t_{1/2\beta}$ nebo $t_{1/2\gamma}$ přibližně 20 minut a průměrná clearance je v rozmezí 116 - 174 ml/hod/kg.

Dostupná literární data uvádějí, že clearance somatotropinu u dospělých i u dětí je podobná.

Charakteristika u pacientů

Clearance a průměrný terminální poločas $t_{1/2}$ somatotropinu u dospělých a dětských pacientů s deficitem růstového hormonu jsou podobné jako stejné veličiny pozorované u zdravých lidí.

Děti a dospělí s chronickou renální insuficiencí a s terminálním stádiem renálního onemocnění mají, v porovnání s normálními lidmi, sklon k poklesu clearance. Endogenní produkce růstového hormonu může též u některých lidí v konečném stádiu renálního onemocnění stoupat. Avšak u dětí s chronickou renální insuficiencí nebo v konečném stádiu renálního onemocnění při podávání běžnými režimy akumulace somatotropinu hlášena nebyla.

Limitovaná publikovaná data o exogenním podávání somatotropinu u pacientů s Turnerovým syndromem ukazují, že poločasy absorpce, eliminace i maximální koncentrace t_{max} jsou podobné jako u normální populace i populace s deficitem růstového hormonu.

U pacientů se závažnou jaterní dysfunkcí byla pozorována redukce somatotropinové clearance. Klinický význam tohoto poklesu je neznámý.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita NutropinAq byla testována na potkanech a opicích, přičemž nebyly zjištěny žádné nálezy toxikologické významnosti.

Následkem své hormonální aktivity může somatotropin uplatnit podporující účinek na růst tumoru u subjektů s tumorem. Toto nebylo dosud potvrzeno u pacientů.

Studie lokální tolerance s NutropinAq neukázaly žádné velké lokální nežádoucí reakce.

Studie u transgenních myši naznačují nízký provokační potenciál NutropinAq k tvorbě protilátek.

Obvyklé reprodukční studie nebyly provedeny. Avšak dlouhodobá terapie opic během gravidity a laktace a léčba novorozenech zvířat až do dospělosti, pohlavní zralosti a reprodukce neukazuje významné narušení fertility, gravidity, porodu, kojení nebo vývoje potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Fenol
Polysorbát 20
Citronan sodný a kyselina citronová
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek míchán s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při 2°C - 8°C.

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po prvním otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 2-8 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Nutropin Aq je přizpůsoben k tomu, aby byl maximálně jednu hodinu denně mimo chladničku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Skladovací podmínky během použití tohoto léčivého výrobku, čtěte úsek 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

2 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu I) uzavřená zátkou (gumová butylová) a uzávěrem (guma).

Velikosti balení: 1, 3 a 6 zásobních vložek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

NutropinAq je dodáván jako sterilní roztok s konzervačním prostředkem pro vícenásobné použití. Roztok by měl být hned po vyjmutí z chladničky čirý. Jestliže je roztok zakalený, obsah nesmí být injikován.

Jemně protřepat. Neprotřepávat silně, aby nedošlo k denaturaci proteinu.

NutropinAq je určen k použití pouze s perem „NutropinAq Pen“. Otřete gumový uzávěr NutropinAq alkoholem nebo antiseptickým roztokem k prevenci kontaminace obsahu mikroorganismy, které mohou být zaneseny opakovaným zasunutím jehly. Doporučuje se, aby byl NutropinAq podáván pomocí sterilní injekční jehly k jednorázovému použití.

Pero „NutropinAq Pen“ umožňuje podání od minimální dávky 0,1 mg do maximální dávky 4,0 mg s navýšením o 0,1 mg.

Zásobní vložka nemá být z pera mezi injekcemi vyjímána.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IPSEN Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire
SL1 3XE, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/164/003
EU/1/00/164/004
EU/1/00/164/005

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. únor 2001
Datum prodloužení registrace: 16. únor 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.eu.int/>.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU) injekční roztok Somatotropinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek NutropinAq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NutropinAq používat
3. Jak se NutropinAq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NutropinAq uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NutropinAq A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Somatropin má stejné účinky jako lidský růstový hormon, produkováný podvěskem mozkovým. Růstový hormon má význačný účinek na produkci jiných hormonů, např. IGF-1 a na metabolické činnosti. Anabolický a růst podporující efekt somatotropinu jsou zčásti nepřímými účinky zprostředkovanými pomocí IGF-1.

NutropinAq je indikován:

- K dlouhodobé léčbě dětí s poruchou růstu způsobenou nedostatečnou sekrecí endogenního růstového hormonu.
- K dlouhodobé léčbě poruchy růstu spojené s Turnerovým syndromem.
- K léčbě předpubertálních dětí s poruchou růstu spojenou s chronickým selháním činnosti ledvin, do doby transplantace ledvin.
- K náhradě růstového hormonu u dospělých s nedostatkem růstového hormonu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NutropinAq POUŽÍVAT

Nepoužívejte NutropinAq:

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na somatotropin nebo na kteroukoli další složku přípravku NutropinAq.
- Pro podporu růstu v případě, že růst byl již ukončen.
- Jestliže je zjištěn aktivní nádor. Pokud je prokázán růst nádoru, léčba somatotropinem musí být zastavena.
- V průběhu kritického onemocnění způsobeného komplikací po operaci na otevřeném srdci nebo po břišní operaci, při mnohočetném poranění nebo v případě akutního selhání dýchání.

Zvláštní opatření při použití NutropinAq je zapotřebí:

- U pacientů s prodělaným zhoubným onemocněním by měl lékař pozorně sledovat, zda se neobjeví známky a příznaky návratu nemoci.
- Pacienti, u kterých se v předchorobí vyskytlo postižení mozku, by měli být častěji vyšetřováni, zda nedochází ke zhoršení nebo návratu postižení.
- Děti trpící Prader - Williho syndromem by neměly být léčeny NutropinAq, jestliže nemají současně poruchu způsobenou nedostatkem růstového hormonu.
- U pacientů s akutním kritickým onemocněním na jednotce intenzivní péče by měl lékař pečlivě vyhodnotit bezpečnost pokračování léčby somatropinem.
- Pokud se v průběhu růstu objeví kulhání nebo bolest kyčlí nebo kolen, poraďte se se svým lékařem.
- Skolióza se může vyvíjet během rychlého růstu u každého dítěte. Během léčby by měly být sledovány známky skoliózy.
- U pacientů používajících NutropinAq se může objevit nesnášenlivost glukózy. Pokud má pacient léčený somatropinem diabetes mellitus, měl by po dobu léčby růstovým hormonem pravidelně navštěvovat lékaře. Dávkování inzulínu může po zahájení léčby somatropinem vyžadovat úpravu.
- Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné zásobní vložce 82 mg sodíku. To je třeba zvažovat u pacientů s dietou sledující sodík.
- Pokud se, především v prvních osmi týdnech léčby somatropinem, vyskytnou změny zraku, bolesti hlavy, nevolnost a/nebo zvracení, poraďte se s lékařem.
- V případech, kde není léčena snížená funkce štítné žlázy (hypothyroidismus), nemusí být odpověď na léčbu somatropinem optimální, může být nedostačující. Těžký hypothyroidismus musí být léčen před začátkem léčby NutropinAq.
- Léčba somatropinem po transplantaci ledviny nebyla ještě dostatečně vyzkoušena, proto má být léčba růstovým hormonem po transplantaci ukončena.
- Pacienti s nedostatkem adenokortikotropního hormonu (ACTH) by měli během léčby růstovým hormonem pravidelně navštěvovat lékaře. Současná léčba glukokortikoidy snižuje růst podporující účinek NutropinAq. Náhradní léčba glukokortikoidy může vyžadovat po zahájení léčby NutropinAq úpravu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

- Současná léčba glukokortikoidy může snižovat růst podporující účinek somatropinu.
- Protože somatropin může snižovat citlivost na inzulín, mohou pacienti s diabetes mellitus vyžadovat úpravu jejich antidiabetické léčby.
- Při současném podání somatropinu s kortikosteroidy, pohlavními steroidy, léky proti křečím nebo cyklosporinem se, prosím, poraďte se svým lékařem.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Léčba NutropinAq má být v době těhotenství přerušena.

Není známo, zda se somatropin vylučuje do mateřského mléka, ale vstřebávání neporušené bílkoviny somatropinu ze zažívacího traktu kojence je nepravděpodobné.

Poraďte se, prosím, s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Studie sledující účinek NutropinAq na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Somatropin nemá žádné známé nežádoucí účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NutropinAq POUŽÍVÁ

Stanovení diagnózy a vedení léčby somatotropinem, zahájení a sledování průběhu léčby musí provádět zkušený lékař.

Lékař Vám doporučí Vaši individuální dávku NutropinAq. Neměňte prosím dávku bez konzultace s lékařem nebo lékárníkem. Obecně lze vypočítat dávku podle následujících pravidel:

Porucha růstu u dětí způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu:

0,025 - 0,035 mg/kg tělesné hmotnosti podáno denně podkožní injekcí.

Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem:

Do 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti podáno denní podkožní injekcí.

Porucha růstu spojená s chronickým selháním ledvin:

Do 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti podáno denně podkožní injekcí.

Léčba somatotropinem může pokračovat až do doby transplantace ledviny.

Nedostatek růstového hormonu u dospělých:

Z počátku se podávají nízké dávky od 0,15 - 0,3 mg denně podkožní injekcí. Dávku může lékař postupně zvyšovat podle individuálních potřeb pacienta. Konečná doporučená dávka málokdy přesahuje 1,0 mg/den. Obecně by měla být podávána nejnižší účinná dávka. Starším nebo obézním pacientům je třeba podávat nižší dávky.

NutropinAq je určen k použití pouze s perem „NutropinAq Pen“. Předepsanou dávku NutropinAq podávejte, prosím, denně podkožní injekcí a měňte přitom pokaždé místo podání. Doporučuje se, aby ze začátku léčby podával injekci lékař nebo sestra, kteří Vás naučí správnému podávání vhodným aplikačním perem NutropinAq Pen s použitím zásobní vložky. Po nácviku může aplikovat injekce sám pacient nebo jeho/její pečovatel/ka. Lék dodávaný v zásobní vložce je sterilní roztok s konzervační složkou pro vícenásobné použití. Pro každou jednotlivou injekci použijte, prosím, novou sterilní injekční jehlu. Roztok, který není čirý nebo je zakalený, nepoužívejte. Čtěte, prosím, také instrukce k použití (na druhé straně).

Léčba somatotropinem je dlouhodobá. Další informace získáte od svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více NutropinAq než jste měl(a)

V případě, že bylo podáno větší množství NutropinAq než bylo doporučeno, poraďte se, prosím, s lékařem.

Akutní předávkování může zpočátku vést ke snížení hladiny glukózy (hypoglykémie) a následně k jejímu zvýšení (hyperglykémie). Dlouhodobé předávkování může vést ke zvýšenému růstu uší, nosu, rtů, jazyka a brady (gigantismus nebo akromegalie). Tyto příznaky jsou shodné se známými účinky nadbytku růstového hormonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít NutropinAq

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v předepsaném dávkovacím režimu.

Jestliže jste přestal používat NutropinAq

Přerušeni nebo předčasné ukončení léčby somatropinem může narušit úspěch léčby růstovým hormonem. Před ukončením léčby se prosím poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek NutropinAq nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté zaznamenané nežádoucí účinky byly reakce v místě injekce, bolest hlavy, nadměrné svalové napětí (hypertonie), snížená aktivita štítné žlázy (hypotyroidismus), porucha glukózové tolerance, ztráta síly (astenie) a vznik protilátek na bílkovinu somatropinu.

Hromadění tekutin v těle smírnými přechodnými otoky rukou a nohou (edém), svalová bolest (myalgie) a bolesti kloubů (neuralgické bolesti jednoho nebo více kloubů) byly pozorovány velmi často u dospělých a často u dětí.

U *pacientů s Turnerovým syndromem* bylo často zaznamenáno abnormální těžké krvácení při menstruaci.

U *pacientů s chronickým selháním ledvin* bylo často zaznamenáno selhání ledvin, zánět pobřišnice, kostní nekróza a zvýšení hladiny kreatininu v krvi.

U *pacientů se selháním růstu způsobeným nedostatečnou sekrecí růstového hormonu* byly velmi často pozorovány abnormální pocity (parestezie). U těchto pacientů byly zaznamenány tyto časté nežádoucí účinky: abnormálně zvýšené hladiny glukózy v krvi, vzestup tuků v krvi, nespavost, poruchy kloubů, artróza, svalová ochablost, bolest zad, bolest prsů a zvětšení prsů (gynekomastie).

Hlášeny byly další, méně časté nežádoucí účinky:

Výskyt v místě vpichu: atrofie místa vpichu, krvácení v místě vpichu a ztlustění kůže, hypertrofie místa vpichu.

Poruchy metabolismu: snížení glukózy v krvi, zvýšení hladiny fosfátů v krvi.

Nervové poruchy: spavost, rychlé mimovolní pohyby očí (nystagmus), změny osobnosti, závrať.

Poruchy spojené se srdečním systémem: abnormálně zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), vysoký krevní tlak.

Poruchy spojené s trávicím systémem: zvracení, bolest břicha, plynatost, nevolnost a vzácně průjem.

Poruchy postihující kůži: lipodystrofie (porušený metabolismus tuku), ztenčení kůže, zánět kůže s odlupováním, kopřivka (alergická reakce projevující se skvrnami a otokem na kůži a sliznici), nadměrný růst ochlupení na tváři a těle (hirsutismus), zhrubnutí kůže.

Poruchy spojené s pohybovým systémem: úbytek svalové hmoty (svalová atrofie), bolesti kostí a syndrom karpálního tunelu,

Poruchy postihující močový /pohlavní systém: neschopnost udržet moč (inkontinence), hlenový výtok z pochvy (leukorea), nadměrná tvorba moči, časté močení, abnormality moče, krev v moči.

Jiné možné nežádoucí účinky: novotvar, chudokrevnost, otok papily zrakového nervu, dvojité vidění

Může se objevit zvýšený růst mateřských znamének a kožních vyvýšenin (předchůdce névu). Pokud zaznamenáte jakékoli změny vzhledu kůže, vyhledejte co nejdříve lékaře.

Jako u všech léčivých přípravků obsahujících bílkovinu se u malého počtu pacientů mohou vytvořit protilátky proti bílkovině somatropinu. Výskyt protilátek proti somatropinu s nízkou vazebnou kapacitou nebyl spojen s nežádoucím ovlivněním rychlosti růstu.

U malého počtu pacientů s nedostatkem růstového hormonu léčených růstovým hormonem byla hlášena leukémie. Příčinná souvislost s léčbou somatropinem je nepravděpodobná.

U dětí s chronickým selháním ledvin užívajících NutropinAq se mohou častěji vyskytnout příznaky rozvoje nezhoubného zvýšení tlaku v mozku (benigní intrakraniální hypertenze), mezi které patří otok papily zrakového nervu, změny zraku, bolesti hlavy, nevolnost a zvracení.

Pacienti s onemocněním žláz s vnitřní sekrecí jsou náchylnější k epifyzeolýze.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NutropinAq UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Po prvním otevření může být zásobní vložka uchovávána po dobu 28 dní při 2°C - 8°C. Právě používanou zásobní vložku mezi injekcemi z pera „NutropinAq Pen“ nevyjímejte.

Přípravek NutropinAq nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.>

Nepoužívejte NutropinAq pokud je roztok zakalený.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek NutropinAq obsahuje

- Léčivou látkou NutropinAq je somatropinum*.
*lidský růstový hormon produkováný buňkami Escherichia coli rekombinantní DNA technologií
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, fenol, polysorbát 20, citronan sodný, kyselina citronová, voda na injekci.

Jak přípravek NutropinAq vypadá a co obsahuje toto balení

NutripinAq je injekční roztok (v zásobní vložce (10mg/2ml) – velikost balení 1, 3 a 6). Roztok pro vícečetné užití je čirý, bezbarvý a sterilní.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

IPSEN Ltd., 190 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3XE, Velká Británie

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV S.A.
Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 -243 9600

Česká republika, Slovenská republika
Beaufour Ipsen International
Střední 57/7 - 162 00
CZ-Praha 6
Česká republika
Tel: + 420 2 206 12 125

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**
Ipsen Scandinavia A/S
Park Allé 292
DK-2605 Brøndby
Danmark/Tanska/Danmörk
Tlf: + 45 - 43 - 24 14 43

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstr. 30
D-76275 Ettlingen
Deutschland
Tel: + 49 - 7243 184-80

Eesti
ESTOBIIN OÜ
Sõpruse 211
EE-13422 Tallinn
Tel: +372 65 42 636

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

España
Ipsen Pharma S.A.
Ctra Laurea Miro 395
Sant Feliu de Llobregat
E-08980 Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

Italia
Ipsen SpA
Via A. Figino, 16
I-20156 Milano
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Latvija
Beaufour Ipsen International
Bauskas 58
Riga LV 1004
Tel: +371 7622233

Lietuva
Beaufour Ipsen International Kauno filialas
Betygalos g. 2,
LT-47183 Kaunas
Tel. + 370 37 337854

Magyarország
Europharm Trade Kft.
Fuvallat u. 37/B
H-1163 Budapest
Tel.: + 36 - 1 - 402 42 04

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Hoofdweg Oz, 620
NL-2132 MJ Hoofddorp
Tel: + 31 23 55 41 600

Polska
Ipsen Poland Sp z o.o.
ul. Chłodna 29
PL-00- 867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16-11º, Miraflores
P-1495 - 190 Algés
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

France

Beaufour Ipsen Pharma S.A.S.
24 rue Erlanger
F-75781 Paris Cedex 16
Tél: + 33 - 1 - 44 96 13 13

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
7 Upper Leeson Street
IRL-Dublin 4
Tel: + 353 - 1 - 668 1377

Slovenija

Pharmaswiss, d.o.o
Dolenjska cesta 242c
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 236 47 00

United Kingdom

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

Datum poslední revize textu v:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.

NutropinAq Pen Instrukce pro použití s NutropinAq

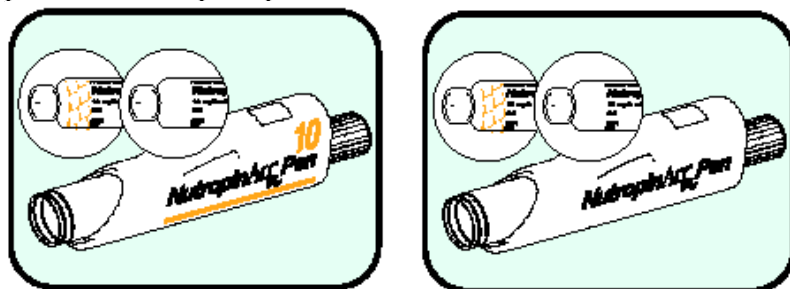
NEAPLIKUJTE SI LÉK, DOKUD VÁS LÉKAŘ NEBO SESTRA DŮKLADNĚ NEVYŠKOLILI VE SPRÁVNÉ TECHNICE PODÁNÍ INJEKCE

Varování:

Před použitím Vašeho pera NutropinAq Pen si, prosím, pozorně přečtete následující pokyny. Doporučujeme rovněž požádat Vašeho lékaře nebo sestru o instruktáž.

Pero NutropinAq Pen lze použít pouze se zásobní vložkou NutropinAq (pouze k podkožnímu podání).

Tak jak je znázorněno na obrázku níže, NutropinAq Pen a zásobní vložky jsou k dispozici ve dvou provedeních (s přidanou žlutou barvou nebo bez ní). Funkčnost obou per a zásobních vložek je stejná pro obě provedení. Kterákoliv provedení zásobní vložky NutropinAq je použitelné s kterýmkoliv provedení NutropinAq Pen.



K peru používejte jen injekční jehly, které Vám doporučil Váš lékař nebo sestra.

Dávkovací stupnice umístěná vedle okna na držadle zásobní vložky by neměla být používána k odměření dávky. Má sloužit pouze k odhadu velikosti dávky zbývající v zásobní vložce. K nastavení před injekcí NutropinAq je vždy třeba sledovat LCD (displej s tekutými krystaly), neřídte se slyšitelným cvaknutím. Cvaknutí je pouze zvukovým potvrzením pohybu černého dávkovacího knoflíku.

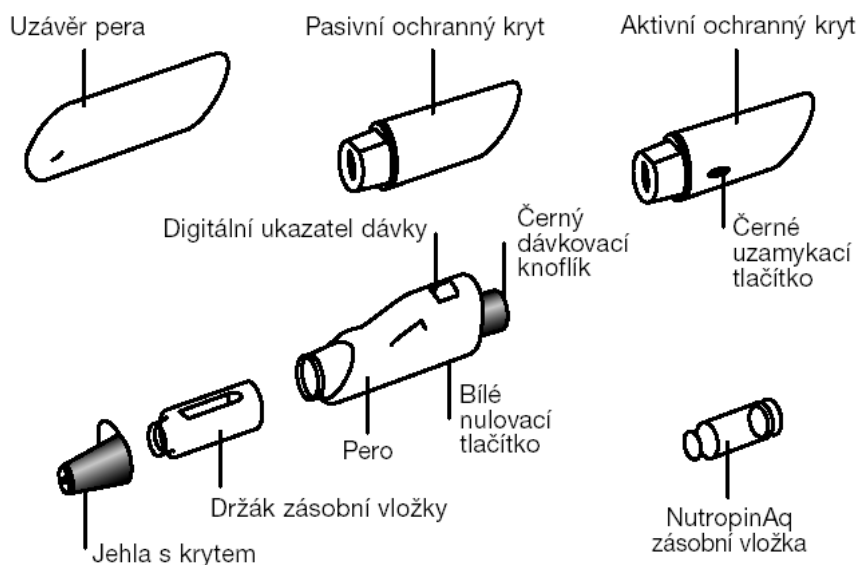
Pero a zásobní vložky uchovávejte na čistém, bezpečném místě v chladničce, při teplotě mezi 2°C - 8°C mimo dosah a dohled dětí. Chraňte před intenzivním světlem. Při cestování použijte k uchování pera NutropinAq Pen chladicí box. NutropinAq je navržen tak, aby vydržel po určitou dobu (maximálně jednu hodinu) denně mimo chladničku. Vyhněte se oblastem s extrémní teplotou. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti zásobní vložky.

Dodržujte následující bezpečnostní opatření, kterými zamezíte šíření infekce:

- Před použitím pera si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Gumový uzávěr zásobní vložky otřete čtvercem nebo tamponem namočeným v alkoholu.
- Po celou dobu se vyvarujte dotyku gumového uzávěru zásobní vložky.
- Pokud se gumového uzávěru náhodně dotknete, očistěte ho alkoholovým tamponem.
- Injekční jehla nesmí být použita pro více osob.
- Injekční jehly použijte pouze jedenkrát.

Části pera NutropinAq Pen:

Níže jsou zobrazeny části pera, nezbytné k podání injekce. Před použitím všechny části sestavte dohromady.

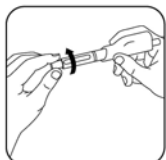


Váše NutropinAq zásobní vložka a NutropinAq Pen budou dodány odděleně

Část I: Příprava injekce a podání

Pokud používáte pero poprvé nebo pokud vyměňujete prázdnou zásobní vložku, řiďte se pokyny v této části.

Před použitím si všechny nové zásobní vložky prohlédněte. Příležitostně, po chlazení v chladničce, můžete pozorovat, že v roztoku NutropinAq jsou malé bezbarvé částičky bílkoviny. Pro roztoky obsahující bílkoviny, jako NutropinAq, to není neobvyklé a neznamená to snížení účinnosti přípravku. Zásobní vložku nechte ohřát na pokojovou teplotu a jemně zamíchejte. Netřepejte. Nepoužívejte zásobní vložku, pokud je roztok zakalený nebo zamlžený nebo pokud obsahuje jakoukoli pevnou hmotu. Vraťte tuto zásobní vložku Vašemu lékárníkovi nebo předepisujícímu lékaři.



1. Z pera odstraňte zelený uzávěr a vyšroubujte držák zásobní vložky. Pokud je v peru prázdná zásobní vložka, vyjměte ji a řádně zlikvidujte.



2. Zatlačte na bílé nulovací tlačítko (reset).

3. Otočte počítadlo černého dávkovacího knoflíku proti směru hodinových ručiček zpátky do počáteční pozice, kde s ním už nelze dál otáčet. (Viz obrázek.) Poté točte dávkovacím knoflíkem ve směru hodinových ručiček do prvního cvaknutí (zhruba ¼ otáčky). To potvrzuje, že pero je vynulováno do startovací polohy. Pokud není tento úkon proveden při prvním stlačení dávkovacího knoflíku, může NutropinAq vytéct nebo může prasknout zásobní vložka.



4. Zasuňte zásobní vložku do držáku zásobní vložky a ten zašroubujte zpět do pera. (Dejte pozor, abyste se nedotkli gumového uzávěru.)

5. Z nové injekční jehly odstraňte papírový uzávěr a našroubujte ji do držáku náplně.

6. Opatrně, jemným tahem sejměte z injekční jehly ochranný kryt. Nevyhazujte ho, protože ho znovu použijete pro vyměněnou injekční jehlu a její likvidaci.



7. Podržte aplikační pero injekční jehlou nahoru, jemně poklepejte na držák náplně, aby se všechny vzduchové bublinky dostaly vzhůru. Pero držte stále injekční jehlou nahoru a zatlačte na černý dávkovací knoflík, až zacvakne. Měla by se objevit kapka léku.

Bud'te trpěliví. Neobjeví-li se lék během několika sekund, bude třeba znovu stisknout nulovací tlačítko (reset).



8. Pokud se kapka léku neobjeví, stiskněte znovu bílé nulovací tlačítko. Nyní otočte černým dávkovacím knoflíkem ve směru hodinových ručiček (viz obrázek) o jedno cvaknutí (0,1 mg). Pokud knoflíkem omylem otočíte dál, vraťte se o jedno kliknutí zpět (0,1 mg).

9. Zatímco pero stále držíte injekční jehlou vzhůru, zatlačte znovu černý dávkovací knoflík a sledujte hrot injekční jehly, zda se na něm objeví kapka léku. Opakujte krok 8 a 9, dokud se kapka léku neobjeví.

10. Stlačte bílé nulovací tlačítko.

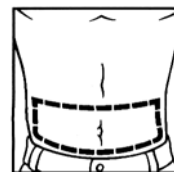


11. Otáčením černého dávkovacího knoflíku nastavte požadovanou dávku. Pokud se Vám nepodaří nastavit celou dávku, můžete vyměnit zásobní vložku za novou (jak je popsáno v části I), nebo aplikovat část dávky. Poté vyměňte zásobní vložku (jak je popsáno v části I) a podejte zbývající část dávky Vašeho léku. Váš lékař nebo sestra Vám poradí, jak postupovat v případě podání poslední dávky ze zásobní vložky.

Připravte injekční místo otřením tamponem napuštěným antiseptikem. Místa vpichu mohou být na horní části ramena, na břichu nebo na horní části stehna. Místa vpichu střídejte, předejete tím obtížím. I když budete dávat přednost jednomu místu, měli byste místa podání střídat.



Horní část paže



Břicho



Stehna



12. Jestliže používáte pasivní ochranný kryt (nebo žádný kryt), pokračujte krokem 13. Jestliže používáte aktivní ochranný kryt jehly, posuňte ho na pero a zatlačte 2 černá uzamkykací tlačítka na ochranném krytu směrem k hrotu.

13. Přiložte hrot pera na připravené místo vpichu a tlakem na pero směrem dolů vtačte jehlu do kůže, až se ochranný kryt jehly úplně stlačí. Váš lékař nebo sestra Vám postup předvede. Nyní jste připraveni na podání dávky léku. Stiskněte černý dávkovací knoflík. Po stisknutí knoflíku počkejte 5 sekund a potom pero z kůže vytáhněte. Může se objevit kapka krve. V případě potřeby přelepte místo vpichu náplastí.

14. Odstraňte z pera ochranný kryt injekční jehly (pokud byl použit) a položte větší kryt injekční jehly na rovný povrch. Injekční jehlu vsuňte do krytu, zvedněte ho a pevně přitlačte na injekční jehlu. Injekční jehlu vyšroubujte a správně zlikvidujte. Váš lékař nebo sestra Vás poučí o správné likvidaci použitého injekčního materiálu. Váš odpadkový kontejner vždy umístěte mimo dosah dětí!

15. Na pero nasad'te uzávěr a se stisknutým černým dávkovacím knoflíkem vložte do obalu. Pero vždy uchovávejte v chladničce. Zásobní vložku z pera mezi injekcemi nevyjímejte. **NEZMRAZUJTE.**

Pro další injekci s perem NutropinAq připojte novou injekční jehlu, stiskněte bílé nulovací tlačítko a nastavte dávku.

Část II: Uchovávání a udržování

Pro zajištění správné péče o Vaše pero NutropinAq Pen dodržujte následujícími pokyny.

- Pokud pero NutropinAq Pen a zásobní vložku právě nepoužíváte, uchovávejte je vždy v chladničce a chraňte před světlem.
- Pero a zásobní vložku můžete vyjmout z chladničky až 45 minut před použitím.
- Vaše pero NutropinAq Pen a/nebo zásobní vložku nezmrazujte. Pokud na peru nebo zásobní vložce objevíte závadu, požádejte Vašeho lékaře nebo sestru o výměnu pera nebo zásobní vložky.
- Chraňte je před extrémními teplotami. Obsah zásobní vložky po prvním použití je stabilní po dobu 28 dní, pokud je uchovávan při 2°C - 8°C.
- Pokud potřebujete Vaše pero očistit, nenamáčejte ho do vody. Na odstranění nečistoty použijte mokrý hadřík. Nepoužívejte na čištění alkohol.
- Při výměně zásobní vložky bude možná třeba opakovat kroky 8 a 9 v části I až 6 krát (0,6 mg), než se Vám podaří odstranit vzduchové bubliny. Malé bublinky mohou zůstat a podanou dávku neovlivní.
- Pero používejte s NutropinAq. Zásobní vložku mezi injekcemi nevyndávejte.
- Zásobní vložka s NutropinAq může být používána nejdéle 28 dní.
- Neuchovávejte pero NutropinAq Pen s nasazenou injekční jehlou.

Část III: Injekční jehly k peru NutropinAq Pen

Váš lékař nebo sestra Vám doporučí vhodnou injekční jehlu. Vždy používejte doporučené injekční jehly.

Injekční jehly z jiných zemí se k peru NutropinAq Pen nemusí hodit. Pokud cestujete mimo Evropskou Unii, přesvědčete se, že s sebou máte dostatek injekčních jehel na celý pobyt.

Část IV: Časté otázky

Otázka: Musím při použití pera NutropinAq Pen měnit při každé aplikaci injekční jehlu?

Odpověď: Ano. Doporučujeme použít novou injekční jehlu pro každou injekci. Injekční jehla je sterilní jen při prvním použití.

Otázka: Kde mám uchovávat své pero NutropinAq Pen?

Odpověď: Vaše pero NutropinAq Pen se musí uchovávat v obalu, v chladničce, s vloženou zásobní vložkou. Pokud cestujete, vložte pero v obalu do chladicího boxu. **NEZMRAZUJTE.**

Otázka: Proč musím uchovávat svůj lék v chladničce?

Odpověď: Aby se zachovala jeho účinnost.

Otázka: Mohu uchovávat pero NutropinAq Pen v mrazničce?

Odpověď: Ne. Mráz poškodí pero i léčivý přípravek.

Otázka: Jak dlouho může zůstat pero NutropinAq Pen a zásobní vložka mimo chladničku?

Odpověď: Nedoporučujeme déle než hodinu. Váš lékař nebo sestra Vám poradí jak pero uchovávat.

Otázka: Jaká je maximální dávka, kterou je možné podat v injekci pomocí pera NutropinAq Pen?

Odpověď: Perem NutropinAq Pen můžete podat množství od minimální dávky 0,1 mg do maximální dávky 4 mg (40 cvaknutí). Pokud se pokusíte najednou aplikovat dávku větší než 4 mg, léčivý přípravek se může vytlačit z jehly a znehodnotit se, nebo může v důsledku zvýšeného tlaku prasknout zásobní vložka.

Otázka: Je možné otočit černým dávkovacím knoflíkem zpátky, pokud odměřím více dávek?

Odpověď: Ano. Můžete otáčet černým dávkovacím knoflíkem zpět, dokud se na displeji neobjeví správné číslo.

Otázka: Co mám udělat, pokud v zásobní vložce nezůstalo dostatek léku, který potřebuji pro svou dávku léku?

Odpověď: Váš lékař nebo sestra Vám poradí, jak postupovat v případě podání poslední dávky ze zásobní vložky.

Otázka: Proč musím otočit černý dávkovací knoflík na peru NutropinAq Pen vždy, když měním náplň?

Odpověď: Zajistí to vrácení pístu zpět do startovací polohy. Jinak by se po vložení zásobní vložky do pera vytlačil lék jehlou ven.

Otázka: Mohu použít své pero NutropinAq Pen bez ochranných krytů?

Odpověď: Ano. Vaše pero NutropinAq Pen je plně funkční i bez ochranných krytů. Ochranné kryty jsou doplňky, které Vám pomohou s podáním injekce.

Otázka: Co mám udělat, když mi pero NutropinAq Pen upadne?

Odpověď: Pokud Vám pero NutropinAq Pen upadne, zkontrolujte, jestli není poškozena zásobní vložka. Musíte také zkontrolovat pero, zda se černý dávkovací knoflík správně pohybuje tam i zpět a zda funguje počítadlo na displeji. Pokud zjistíte poškození zásobní vložky nebo pera, obraťte se na Vašeho lékaře nebo sestru a požádejte je o výměnu.

Otázka: Jak dlouho mohu používat své pero NutropinAq Pen?

Odpověď: Pero NutropinAq Pen je navrženo tak, aby mohlo být používáno 24 měsíců po prvním použití.

Otázka: Co to znamená, když na displeji bliká 'bt'?

Odpověď: Znamená to, že baterie Vašeho pera NutropinAq Pen je slabá. Požádejte, prosím, Vašeho lékaře nebo sestru o výměnu pera. Baterie obvykle vydrží 24 měsíců a vydrží ještě 4 týdny poté, co začalo poprvé blikat 'bt'.

Otázka: Jak mohu vyměnit své pero NutropinAq Pen?

Odpověď: Pokud potřebujete vyměnit celé pero nebo jeho část, obraťte se na Vašeho lékaře nebo sestru.

Další informace získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Váš místní zástupce a výrobce pera NutropinAq Pen jsou stejní jako pro léčivý přípravek uvedený na druhé straně. Bližší informace o kontaktu najdete v části 6.

CE 0459