

SOMATROPIN BIOYGEN®

Pharmacokinetics in particular medical cases
Absolute bioavailability of Somatropin Bioygen® for subcutaneous administration is the same for men and women.

INDICATIONS FIELD:

Rejuvenating effect:

Dosages vary from 1 to 4 IU/day (0.01-0.04 IU/kg/day). The duration of the course of administration takes from 3 to 6 months, then a break (3-6 months) is made and the course is repeated.

The daily dosage is recommended to be divided into 2 injections, the first in the morning under fasting condition, at least an hour before meals and the second 30-60 minutes before bedtime, at least 2 hours after the last meal (at a time of low blood sugar concentration). Injections are to be subcutaneous, in the abdominal area or intramuscular, made with an insulin syringe in small muscle groups.

For women, as a rule, dosages can be reduced by 2 times relative to men.

Weight loss effect:

Dosages vary from 4 to 8 IU/day (0.04-0.08 IU/kg/day). The duration of the course of administration takes from 60 to 90 days, then a break is made for 60-90 days and the course may be repeated.

The daily dosage is recommended to be divided into 2 injections, the first in the morning under fasting condition, at least an hour before meals and the second 30-60 minutes before bedtime, at least 2 hours after the last meal (at a time of low blood sugar concentration). Injections are to be subcutaneous, in the abdominal area or intramuscular, made with an insulin syringe in small muscle groups.

For women, as a rule, dosages may be reduced by 2 times relative to men.

Additionally, the combination of somatotropin with other fat-burning drugs is strictly under the supervision of the attending physician.

Muscle gain:

Dosages vary from 5 to 10 IU/day (0.05-0.1 IU/kg/day) The duration of the course of administration takes 6 months, then a break is made for 6 months and the course may be repeated.

The daily dosage is recommended to be divided into 2 injections, the first in the morning under fasting condition, at least an hour before meals and the second 30-60 minutes before bedtime, at least 2 hours after the last meal (at a time of low blood sugar concentration). Injections are to be subcutaneous, in the abdominal area or intramuscular, made with an insulin syringe in small muscle groups.

The same scheme is used for taking somatotropin not only every day, but also intermittently (in order to reduce tolerance for long-term use of the drug). For example, 5/2 and 6/1 (apply 5 days and 2 days of rest, and apply 6 days and 1 day of rest, respectively). In this case, the daily dosage may be slightly increased, on average by 15-30%. The use of dosages over 10 IU/day is strictly under the supervision of the attending physician. For women, as a rule, dosages may be reduced by 2 times relative to men.

Children:

- growth retardation due to growth hormone deficiency;
- significant growth hormone deficiency (GHD) that persists in adolescent age after the end of growth (awkward age) confirmed as follows: when there is a high probability of persistent GHD, i.e. severe GHD developed in childhood with or without two or three other hormone deficiencies, which may be due to genetic causes; in cases of severe GHD associated with structural hypothalamic-pituitary disorders, tumors of the central nervous system, or in patients receiving radiation therapy of the skull area, the presence of certain genetic causes or GHD is secondary to pituitary/hypothalamic disease or stroke is considered sufficient evidence of deep GHD if the standard deviation coefficient (SDC) of IGF-1 is <-2 when treated with growth hormone for at least 4 weeks. If IGF-1 is >-2 standard deviation coefficient (SDC), a provocative growth hormone test should be performed. For all other patients (low probability, including idiopathic, isolated GHD or deficiency of one additional hormone), quantitative determination of IGF-1 and one provocative test with growth hormone is required. The diagnosis of GHD is confirmed in the case that the results obtained for the quantitative determination and the provocation test, was low.
- growth retardation in girls with gonadal dysgenesis (Turner syndrome);
- growth retardation in children in the prepubescent period due to chronic renal insufficiency (CRI);
- short stature in children (standard deviation coefficient (SDC) of current height <-2.5, SDC of adjusted (depending on the height of parents) height <-1) who had prenatal growth delay and birth

weight below -2 CO, and did not reach the age norm of growth by 4 years or later (SDC of growth rate (GR) <0 during the last year).

Adults:

Confirmed growth hormone deficiency during the awkward age, observed in childhood.

Growth hormone deficiency and deficiency developed in adulthood. Pronounced growth hormone deficiency in the established hypothalamic-pituitary region, in radiation therapy of the skull area and in case of craniocerebral trauma (insufficiency of another hormone other than prolactin), confirmed during one provocative test after starting adequate replacement therapy for a deficiency of any other hormone.

For adults, the provocative test of choice is the test for insulin tolerance, the level of pathological values: growth hormone peak <3 mcg/l. If an insulin tolerance test is contraindicated, an alternative provocative test should be used. It is recommended to use a combined test using arginine and somatocrinin (GH-RH). Arginine or glucagon tests may also be considered, but their diagnostic significance is lower than that of the insulin tolerance test.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to any of the components of the drug.

Signs of active malignancy (by the beginning of treatment, the intracranial tumor should be inactive and antitumor therapy is completed). Treatment should be discontinued in case of signs of tumor growth.

Urgent conditions (including conditions after surgical interventions on the heart, abdominal cavity, acute respiratory failure, multiple injuries as a result of accidents).

Prader-Willi-Syndrom (PWS) in cases of severe obesity and respiratory disorders.

Stimulation of longitudinal growth in children with closed epiphyseal growth zones.

In children with chronic renal insufficiency the course of treatment with Somatropin Bioygen® should be interrupted during kidney transplantation.

With caution: hypothyroidism, diabetes, breast-feeding.

ADMINISTRATION OF THE DRUG DURING PREGNANCY AND BREAST-FEEDING PERIOD:

Currently, there is limited experience with the use of somatotropin in pregnancy. Possible secretion of somatotropin with breast milk is not excluded. It is not recommended to use the drug during pregnancy. In the period of breast-feeding, the drug should be used with caution.

SIDE-EFFECTS:

Patients with growth hormone deficiency often suffer from a volume depletion. With the beginning of treatment with somatotropin, this deficit is corrected. More often, mild retention in the form of peripheral edema occurs in adults. Mild arthralgia, myalgia, and paresthesia may also occur, which usually do not require additional treatment. Symptoms are transient, dose-dependent, and may require a temporary dose reduction.

Adverse reactions in children are infrequent or rare.

DATA GAINED FROM CLINICAL TRIALS

Organ system class	Very often ≥1/10	Often ≥1/100 <1/10	Not often ≥1/1000 <1/100	Rarely ≥1/10000 <1/1000
Metabolic and nutritional disorders			In adults – type 2 diabetes mellitus (see data obtained in the post-marketing period)	
Disorders of the nervous system		In adults – headache and paresthesia	In adults – tunnel syndrome In children – headaches	
Skin and subcutaneous tissue disorders			In adults – itching	In children – unspecified rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders		In adults – arthralgia, joint stiffness, and myalgia	In adults – muscle rigidity	In children – arthralgia and myalgia
General disorders and disorders at the injection site	In adults – peripheral edema (see the description above)		In adults and children – pain at the injection site In children – unspecified injection site reaction	In children – peripheral edema

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Concomitant glucocorticosteroid therapy may inhibit growth and thus interfere with the growth effect of somatotropin medications. Careful selection of glucocorticosteroid replacement therapy for patients with ACTH deficiency is necessary to avoid neutralizing the action of somatotropin.

Data obtained during an interaction study conducted in adult patients with growth hormone deficiency showed that the use of somatotropin can increase the clearance of compounds metabolized by cytochrome P450 isoenzymes. Clearance of compounds that can be metabolized by cytochrome P450 3A4 (including reproductive steroid hormones, corticosteroids, anticonvulsants and cyclosporine) may increase significantly, leading to a decrease in the concentration of these compounds in plasma. The clinical significance of this interaction has not been studied.

Patients receiving insulin may need to adjust the dose after starting treatment with somatotropin (see the section “Special instructions”).

Concomitant therapy with other hormones, such as gonadotropin, anabolic steroids, estrogens, and thyroid hormones, may also affect the effectiveness of the course of administration (in relation to final growth).

Incompatibility. Compatibility studies have not been conducted, so the drug Somatropin Bioygen® should not be mixed with other drugs.

POSOLOGY AND ADMINISTRATION:

The dose is selected individually based on the individual clinical and biochemical response to therapy.

It is usually recommended to make one subcutaneous injection of the drug. In order to prevent the development of lipoatrophy, it is necessary to change the injection sites.

CHILDREN

Growth hormone deficiency: 25-35 mcg/kg/day or 0.7-1 mg/m²/day. Corresponds to: 0.07-0.1 IU/kg/day (2-3 IU/m²/day).

Severe growth hormone deficiency that persists in adolescents after the end of growth (awkward period): if there is a growth hormone deficiency after the end of growth in patients, growth hormone therapy should continue until full somatic adult development is achieved, including fat-free body weight and bone mineral growth (see “Posology and Administration”, replacement therapy in adults).

Patients who suffer from growth hormone deficiency which occurred in childhood, are recommended to take the dose for the preinitiation of therapy – 0.2-0.5 mg/day, followed by dose selection based on the determination of the IGF-1-concentration.

Turner syndrome: up to 67 mcg/kg/day or 2 mg/m²/day. Corresponds to: 0.2 IU/kg/day and (6 IU/m²/day).

Chronic renal insufficiency: 50 mcg/kg/day or 1.4 mg/m²/day.

Corresponds to: 0.14 IU/kg/day (4.3 IU/m²/day).

Stunting in children with prenatal growth retardation:

33-67 mcg/kg/day or 1-2 mg/m²/day.

Corresponds to: 0.1-0.2 IU/kg/day (3-6 IU/m²/day).

ADULTS:

Substitution therapy:

The dose is prescribed based on the individual needs of the patient. Adult patients with growth hormone deficiency are recommended to start treatment with low doses of the drug: 0.1-0.3 mg/day (0.3-0.9 IU/day) and gradually increase the dose each month based on the clinical response and tolerability of the drug. The concentration of IGF-1 in the blood serum can be used as a control indicator when titrating the dose. Women may need a higher dose of the drug than men, because men have increased sensitivity to IGF-1 over time. This means that women (especially those who receive oral estrogen replacement therapy) are at risk of using low doses of the drug, and men – overestimated. As the patient ages, the need for growth hormone decreases. The maintenance dose of the drug is selected individually, but rarely exceeds 1 mg/day (which corresponds to 3 IU/day).

INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT:



REMOVE THE CAP FROM THE BOTTLE

If you are using a new bottle, remove the protective cover, **DO NOT** remove **RUBBER STOPPER!**



STERILIZE THE TOP OF THE BOTTLE

Wipe the top of the bottle with an alcohol cloth.



DO NOT SHAKE OR SHAKE THE BOTTLE! DIAL THE REQUIRED DOSAGE

You take an insulin syringe labeled U-100 or U-40 and insert the needle into the rubber stopper.

Turn the vial with the syringe upside down.

Make sure that the tip of the needle is located inside the bottle.

Dial the required dosage (1 ml contains 10 units of somatotropin).



CHECK THAT THERE ARE NO BUBBLES IN THE SYRINGE

In order to get rid of air bubbles, tap the syringe

with your finger. Release the remaining air is slightly

pressed on the plunger of the syringe.



MAKE A SUBCUTANEOUS INJECTION!

Before injection, disinfect the injection site!

The injection is best made in the line on the abdomen at an angle of 45°. Enter the substance.

Disinfect the injection site after the injection.

Dispose of the syringe.

OVERDOSE:

Symptoms of acute overdose: first hypoglycemia, then hyperglycemia. Such reduced glucose levels were determined only biochemically without clinical symptoms of hypoglycemia. With prolonged overdose, signs and symptoms that are characteristic of an excess of human growth hormone (acromegaly and/or gigantism) may appear, as well as hypothyroidism (suppression of thyroid function) and a decrease in serum cortisol levels.

With a significant accumulation of fluid, edema, tunnel syndrome, and arterial hypertension are possible.

Treatment: drug withdrawal, symptomatic therapy.

SPECIAL INSTRUCTIONS:

A specialist of growth pathology should regularly monitor the condition of children receiving Somatropin Bioygen®. The beginning of treatment with Somatropin Bioygen® should always be performed by a therapist who has special knowledge in the field of growth hormone deficiency and its treatment. This also applies to the treatment of growth retardation in case of Turner syndrome, chronic renal insufficiency, and stunting in children with a history of prenatal growth retardation.

Do not exceed the maximum recommended daily dose (see the section “Posology and Administration”).

Longitudinal growth stimulation can be performed in children before epiphyseal growth zones are closed.

Growth hormone deficiency in adults persists throughout life and needs appropriate treatment, but currently the experience of treating patients over 60 years of age, as well as the results of therapy lasting more than 10 years, is limited.

Turner syndrome

In patients with Turner syndrome, during treatment with somatotropin, it is recommended to monitor the proportional growth of the upper and lower extremities, and if increased growth is detected, the dose of the drug should be reduced to the lower limit of the dose range.

Girls with Turner syndrome usually have an increased risk of developing otitis media, and therefore should be monitored by an otorhinolaryngologist.

Chronic renal insufficiency

Growth disorders in children with CRI should be accurately determined before starting treatment with Somatropin Bioygen® with the help of growth monitoring for optimal therapy of chronic renal insufficiency over one year. During therapy with Somatropin Bioygen® should continue conservative treatment of uremia with traditional medications and, if necessary, dialysis. In patients with CRI, there is usually a decrease in kidney function, which is a natural manifestation of this disease. Therefore, as a precautionary measure, in patients with CRI during treatment with Somatropin Bioygen® should monitor kidney function for a marked decrease or increase in glomerular filtration rate (which may mean hyperfiltration).

Tumors

There is no evidence of an increased risk of cancer in children or adults treated with somatotropin.

There is no evidence of an increased risk of recurrent malignancies in children or adults treated with somatotropin. In general, a slight increase in secondary tumors was found in children treated with somatotropin, the most common were intracranial tumors. The main risk factor for the development of secondary tumors is most likely previous radiation therapy.

Patients with a history of malignant neoplasms should be carefully examined for their recurrence. In case of occurrence of malignant tumors recurrence treatment with somatotropin should be discontinued.

Benign intracranial hypertension

Cases of benign intracranial hypertension have been reported very rarely.

In the presence of severe or recurrent headaches, visual impairment, nausea and/or vomiting, it is recommended to conduct an examination of the fundus (fundoscopy) in order to detect edema of the optic disc. If the edema is confirmed, the presence of benign intracranial hypertension should be assumed and, if the diagnosis is confirmed, treatment with somatotropin should be discontinued.

Currently, there is insufficient data for clinical decision-making in patients with intracranial hypertension in the resolution stage. When resuming treatment with somatotropin, careful monitoring of symptoms of intracranial hypertension is necessary.

In case of secondary growth hormone deficiency due to the presence of intracranial damage, patients should be regularly examined for signs of progression or recurrence of the primary disease.

Thyroid function

As a result of treatment with somatotropin, the transition of the hormone T4 (thyroxine) to T3 (triiodothyronine) is activated, which can be used to detect hypothyroidism in the initial stage. Since hypothyroidism prevents adequate growth effect during treatment with Somatropin Bioygen®, in patients receiving this therapy, it is necessary to regularly examine the function of the thyroid gland and conduct thyroid hormone replacement therapy if it is detected to decrease. Patients with Turner syndrome have an increased risk of developing primary hypothyroidism associated with antithyroid antibodies.

Scoliosis

In some children, during the period of excessively rapid growth (especially often in children with Prader-Willi syndrome), scoliosis may progress. During the entire period of treatment with somatotropin, monitoring should be performed to detect signs of scoliosis. However, the available data suggest that somatotropin treatment does not affect the frequency or severity of scoliosis.

In patients with endocrine diseases, hip subluxation may occur more frequently, and in patients of short stature, Legg-Calve-Perthes disease may develop more often.

Carbohydrate metabolism

Somatropin reduces insulin sensitivity, especially in high doses in patients with high sensitivity, which can cause hyperglycemia in patients with inadequate insulin secretion. Thus, previously undiagnosed glucose tolerance disorders and diabetes may be detected.

In all patients receiving somatotropin, periodic monitoring of glucose levels is necessary; especially in patients with a high risk of diabetes: in patients with obesity, Turner syndrome, or with a family history of diabetes. During treatment with somatotropin, more careful monitoring is necessary for patients with diagnosed type 1 or 2 diabetes mellitus or with impaired glucose tolerance (see the section “Interaction”). In such patients, the need to adjust the dose of hypoglycemic drugs when prescribing somatotropin should be evaluated.

IGF-1

It is recommended to measure the concentration of serum IGF-1 before starting somatotropin therapy and then regularly.

Fatal cases have been reported during somatotropin treatment in children with Prader-Willi syndrome that is not included in the approved indications for Somatropin Bioygen®. These cases were observed in patients who had one or more risk factors, such as severe obesity, family history of upper respiratory tract obstruction or sleep apnea, or unidentified respiratory infections.

Data from clinical trials

Two placebo-controlled clinical trials involving patients in intensive care units showed an increase in mortality among patients who are in an acute state after open-heart surgery, abdominal surgery, acute respiratory failure, multiple injuries as a result of accidents, and receiving high-dose somatotropin treatment (5.3-8 mg/day). The safety of continuing treatment with somatotropin in replacement doses within the registered indications in patients with the listed diseases has not been studied. Accordingly, the ratio of the potential risk and benefit of continuing somatotropin treatment in patients in an urgent state should be carefully evaluated. Effects on ability to drive and use machines. The drug does not affect the ability to drive vehicles and work with mechanisms.

PRODUCT:

Solution for intramuscular and subcutaneous injection. 3.33 mg/1 ml (10 IU/1 ml). Glass bottles of 12 ml (40 mg/120 IU), packed in a cardboard pack of 1 or 5 bottles.

MANUFACTURER:

BIOYGEN®.

PRESCRIPTION STATUS:

By prescription.

STORAGE CONDITIONS:

At a temperature of 2-8 °C (in the refrigerator), but not near the freezer. Do not freeze. Keep in the original packaging, in child-resistant closure.

SHELF LIFE:

3 years.

After opening – 3 weeks (at a temperature below 25 °C), 4 months (at a temperature of 2-8 °C).

Do not use after the expiration date indicated on the package.

SOMATROPIN

BIOYGEN®

SOMATROPIN BIOYGEN®

Dem Patienten wird empfohlen, vor Beginn des Einnahmekurses von Präparaten die Tumormarkeranalysen durchzuführen: CA19-9, CA72-4, Cyfra 21-1, AFP (Alpha-Fetoprotein), CEA (Carcinoembryonales Antigen). In Gegenwart von Abweichungen der Tumormarkerindikatoren ist der Einnahmekurs von Wachstumshormon verboten, der Patient muss von einem Onkologen überprüft werden.

ATC
H01AC01

PHARMAKOLOGISCHE GRUPPE
Somatotropes Hormon (Hormone des Hypothalamus, Hypophysenhormone, Gonadotropine und Antagonisten).

ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Lösung für die subkutane Verabreichung 1 ml:

WIRKSTOFF:
Rekombinantes Somatotropin, menschliches Wachstumshormon 10 IE (3.33 mg).

HILFSSTOFF:
Mannitol - 40 mg; Histidin - 0,68 mg; Poloxamer 188 - 3 mg; Benzylalkohol 0,9%; Natriumhydroxid - q.s. zur Korrektur des pH-Wertes; Wasser für Injektionszwecke bis zu 1 ml.

BESCHREIBUNG DER DARREICHUNGSFORM:
Farblose transparente Lösung.

PHARMAKOLOGISCHE WIRKUNG:
Pharmakologische Wirkung – somatotropische.

PHARMACODYNAMICS:
Stimuliert das Skelett-und somatische Wachstum und hat auch einen ausgeprägten Einfluss auf die Stoffwechselprozesse. Somatotropin, das den Mangel an endogenem Wachstumshormon ausgleicht, trägt zur Normalisierung der Körperstruktur durch Erhöhung der Muskelmasse und Verringerung des Körperfetts bei. Die meisten Effekte von Somatotropin werden durch den insulinähnlichen Wachstumsfaktor-1 (IGF-1) realisiert, der in allen Zellen des Körpers (hauptsächlich Leberzellen) produziert wird. Mehr als 90% IGF-1 ist mit Proteinen (IGF-3) verbunden, von denen IGF-3 am wichtigsten ist. Somatotropin erhöht die Umstrukturierung des Knochengewebes, was sich durch eine Zunahme der Aktivität biochemischer Knochenmarker im Plasma manifestiert. Bei Erwachsenen in den ersten Monaten der Behandlung aufgrund einer stärkeren Knochenresorption gibt es eine Abnahme seiner Masse, aber mit der Fortsetzung der Behandlung nimmt die Knochenmasse zu.

DIE WICHTIGSTEN ARTEN DER SOMATOTROPEN WIRKUNG AUF DEN KÖRPER:

- Anabole Wirkung – verursacht Muskelwachstum.
- Antikatabole Wirkung – hemmt die Zerstörung der Muskeln.
- Reduziert die Fettschicht.
- Regelt den Energieverbrauch.
- Beschleunigt die Wundheilung.
- Hat einen Verjüngungseffekt.
- Stimuliert das wiederholte Wachstum der inneren Organe (atrophiert mit dem Alter).
- Verursacht Knochenwachstum und erhöht das Wachstum bei Jungen Menschen bis zu 26 Jahren (vor der Schließung der Wachstumszonen), stärkt das Knochengewebe.
- Erhöht den Blutzuckerspiegel.
- Stärkt das Immunsystem.

PHARMAKOKINETIK:

Absorption und Verteilung
Sowohl bei gesunden Personen als auch bei Patienten mit Wachstumshormonmangel wird etwa 80% des subkutan verabreichten Somatropin Bioygen® absorbiert. Nach subkutaner Verabreichung des Medikaments in einer Dosis von 0,1 IE/kg Körpergewicht (C) max ist 13-35 ng/ml und wird durch 3-6 Stunden erreicht.

Vd ist 0,5–2,1 l/kg.

Stoffwechsel und Ausscheidung aus dem Organismus

Das Medikament wird in Nieren und Leber umgewandelt. Bei intramuskulärer Verabreichung des Medikaments T1/2 erreicht 2-3 Stunden. Bei subkutaner Verabreichung des Medikaments T1/2 erreicht 3-4 Stunden. Der beobachtete Unterschied ist wahrscheinlich auf eine langsamere Absorption des Medikaments während der Injektion zurückzuführen. Über 0,1% der verabreichten Droge in unveränderter Form wird mit Galle ausgeschieden.

Pharmakokinetik in besonderen klinischen Fällen

Absolute Bioverfügbarkeit des Medikaments Somatropin Bioygen® bei subkutaner Verabreichung ist das gleiche bei Männern und Frauen.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG DES MEDIKAMENTS Somatropin Bioygen®:

Wirkung der Verjüngung:

Die Dosierungen variieren von 1 bis 4 IE/Tag (0,01-0,04 IE/kg/ Tag). Die Dauer des Kurses der Einnahme des Medikaments ist von 3 bis 6 Monaten, dann wird eine Pause von 3-6 Monaten gemacht und der Kurs wird wiederholt.

Die tägliche Dosierung wird empfohlen, in 2 Injektionen unterteilt werden, die erste Injektion am Morgen auf nüchternen Magen, nicht weniger als eine Stunde vor den Mahlzeiten und die zweite 30-60 Minuten vor dem Schlafengehen, mit mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit (zum Zeitpunkt der niedrigen Konzentration von Zucker im Blut). Die Injektionen werden subkutan in den Bauchbereich oder intramuskulär mit einer Insulinspritze in kleine Muskelgruppen injiziert. Für Frauen können die Dosierungen in der Regel im Verhältnis zu Männern um das 2-fache reduziert werden.

Die Wirkung der Fettverbrennung:

Die Dosierungen variieren von 4 bis 8 IE/Tag (0,04-0,08 IE/kg/Tag) Die Dauer des Kurses der Einnahme des Medikaments ist von 60 bis 90 Tagen, dann wird eine Pause für 60-90 Tage gemacht und der Kurs kann wiederholt werden. Die tägliche Dosierung wird empfohlen, in 2 Injektionen unterteilt werden, die erste Injektion am Morgen auf nüchternen Magen, nicht weniger als eine Stunde vor den Mahlzeiten und die zweite 30-60 Minuten vor dem Schlafengehen, mit mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit (zum Zeitpunkt der niedrigen Konzentration von Zucker im Blut). Injektionen werden subkutan in den Bauchbereich oder intramuskulär mit einer Insulinspritze in kleine Muskelgruppen injiziert.

Für Frauen können die Dosierungen in der Regel im Verhältnis zu Männern um das 2-fache reduziert werden. Zusätzlich die Kombination von Somatotropin mit anderen fettverbrennenden Medikamenten – streng unter der Aufsicht des behandelnden Arztes.

Muskelaufbau:

Die Dosierungen variieren von 5 bis 10 IE/Tag (0,05-0,1 IE/kg/ Tag) Die Dauer des Kurses der Einnahme des Medikaments 6 Monate, dann wird eine Pause für 6 Monate gemacht und der Kurs kann wiederholt werden. Die tägliche Dosierung wird empfohlen, in 2 Injektionen unterteilt werden, die erste Injektion am Morgen auf nüchternen Magen, nicht weniger als eine Stunde vor den Mahlzeiten und die zweite 30-60 Minuten vor dem Schlafengehen, mit mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit (zum Zeitpunkt der niedrigen Konzentration von Zucker im Blut). Injektionen werden subkutan in den Bauchbereich oder intramuskulär mit einer Insulinspritze in kleine Muskelgruppen injiziert.

Es gelten auch Systeme der Einnahme von Somatotropin nicht nur jeden Tag, sondern auch mit Unterbrechungen (um die Toleranz bei längerer Einnahme des Medikaments zu reduzieren). Zum Beispiel, 5/2 und 6/1 (wir Verwenden 5 Tage und 2 Tage der Ruhe und dementsprechend verwenden wir 6 Tage und 1 Tag der Ruhe). In diesem Fall kann die tägliche Dosierung leicht erhöht werden, im Durchschnitt um 15-30%. Anwendung von Dosierungen über 10 IE/ Tag – streng unter der Aufsicht des behandelnden Arztes. Für Frauen können die Dosierungen in der Regel im Verhältnis zu Männern um das 2-fache reduziert werden.

Kinder:

- Wachstumsverzögerung aufgrund von Wachstumshormonmangel; - schwerer Wachstumshormonmangel (GH-Mangel), die bei Jugendlichen nach dem Ende des Wachstums (Übergangszeit) wie folgt bestätigt: mit einer hohen Wahrscheinlichkeit von anhaltenden GH-Mangel, schwerer GH-Mangel, in der Kindheit mit oder ohne zwei oder drei Mangel an anderen Hormonen entwickelt, die durch genetische Ursachen verursacht werden kann; bei schweren GH-Mangel, Zusammenhang mit strukturellen Hypothalamus-Hypophysen-Störungen, Tumoren des zentralen Nervensystems oder bei Patienten, Strahlentherapie des Schädels, das Vorhandensein bestimmter genetischer Ursachen oder GH-Mangel, Sekundär zu Erkrankungen der Hypophyse / Hypothalamus oder Schlaganfall, als ausreichend Beweis für Tiefe DGR, wenn CSR-Ebene IGF-1 ist <2 bei der Behandlung mit

Wachstumshormo für mindestens 4 Wochen. Wenn IGF-1 >2 CSR ist, ist es notwendig, eine provokative Probe mit Wachstumshormon durchzuführen. Für alle anderen Patienten (geringe Wahrscheinlichkeit, einschließlich idiopathischer, isolierter Mangel oder Mangel an einem zusätzlichen Hormon) erfordert die Quantifizierung von IGF-1 und Durchführung einer provokativen Probe mit Wachstumshormon. Die Diagnose von GH-Mangel wird bestätigt, wenn die Ergebnisse, die bei der Quantifizierung und dem provokativen Test erhalten wurden, niedrig waren. Niedrige Reaktion (Wachstumshormonspiegel) auf die Stimulation (Wachstumshormonspitze <6 mcg/l bei einem insulinintoleranten Test (ITT), und Wachstumshormonspitze <16,5 mcg/l bei einem Test mit WH-WG + Arginin) bestätigt die Diagnose von GH-Mangel. - Wachstumsverzögerung bei Mädchen mit Gonaden-dysgenesie (Turner-Syndrom); - Wachstumsverzögerung bei Kindern in der präpubertären Periode, aufgrund chronischer Niereninsuffizienz; - geringe Wachstumsrate bei Kindern (SDS des aktuellen Wachstums <-2,5, SDS bereinigt (abhängig vom Wachstum der Eltern) Wachstum <-1), die pränatale Wachstums-und Geburtsgewicht unter -2 CO hatten und die altersbedingte Wachstumsrate von 4 Jahren oder später nicht erreicht haben (SDS der Wachstumsrate <0 im letzten Jahr).

Die Erwachsenen:

Bestätigt während der Übergangsphase der Mangel an Wachstumshormon, beobachtet in der Kindheit. GH-Mangel an Wachstumshormon entwickelt im Erwachsenenalter.

Schwerer GH-Mangel bei etablierten Erkrankungen der Hypothalamus-Hypophysen-Region, Strahlentherapie des Schädels und Hirnverletzung (Mangel an einem anderen Hormon, außer Prolaktin), bestätigt in einem provokativen Test nach dem Beginn der adäquaten Ersatztherapie über den Mangel an einem anderen Hormon.

Für Erwachsene ist der provokante Test der Wahl ein insulinintoleranztest, das Niveau der pathologischen Werte: Wachstumshormonspitze <3 mcg/l. Wenn der insulinintoleranztest kontraindiziert ist, sollte ein alternativer provokativer Test verwendet werden. Es wird empfohlen, einen kombinierten Test mit Arginin und somatokrinin (WH-WG) zu verwenden. Sie können auch die Verwendung von Arginin-oder glucagon-Tests in Betracht ziehen, aber ihre diagnostische Signifikanz ist niedriger als der insulinintoleranztest.

KONTRAINDIKATIONEN:

Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten des Medikaments.

Anzeichen einer aktiven bösartigen Neubildung (zu Beginn der Behandlung sollte der intrakranielle Tumor inaktiv sein und die antitumorthherapie ist abgeschlossen). Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Anzeichen von Tumorwachstum auftreten.

Urgentnye Zustand (einschließlich, Zustände nach chirurgischen Eingriffen am Herzen, Bauch, akutes atemversagen, mehrere Schilddrüsenhormonen beeinflusst werden.

Willy-Prader-Syndrom bei schwerer Fettleibigkeit und Atemstörungen.

Stimulation des Längswachstums bei Kindern mit geschlossenen Epiphysen-Wachstumszonen. Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz die Behandlung mit Somatropin Bioygen® sollte während der Nierentransplantation unterbrochen werden.

Mit Vorsicht: Hypothyreose, Diabetes mellitus, Stillzeit.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT:

Derzeit gibt es nur begrenzte Erfahrung mit Somatotropin in der Schwangerschaft. Eine mögliche Sekretion von Somatotropin in der Muttermilch ist nicht ausgeschlossen. Es wird nicht empfohlen, das Medikament während der Schwangerschaft zu verwenden. Während des Stillens sollte das Medikament mit Vorsicht angewendet werden.

NEBENWIRKUNG:

Bei Patienten mit wachstumshormoninsuffizienz tritt Häufig ein Mangel an interzellulärem Volumen auf. Mit Beginn der Behandlung mit Somatotropin wird dieser Mangel korrigiert. Häufiger tritt Flüssigkeitsretention in Form von peripheren ödemem bei Erwachsenen auf. Leichte Arthralgie, Myalgie und Parästhesien können ebenfalls auftreten, die normalerweise keine zusätzliche Behandlung erfordern. Die Symptome sind vorübergehend, dosisabhängig und können eine vorübergehende Dosisreduktion erfordern.

Nebenwirkungen bei Kindern sind selten.

<p>Klasse des Organsystems</p>	<p>Sehr oft ≥1/10</p>	<p>Oft ≥1/100; <1/10</p>	<p>Nicht oft ≥1/1000; <1/100</p>	<p>Selten ≥1/10000; <1/1000</p>
<p>Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung</p>			<p>Bei Erwachsenen- Diabetes mellitus Typ 2 (siehe Daten, die in der postmarketing-Periode erhalten wurden)</p>	
<p>Störungen des Nervensystems</p>		<p>Bei Erwachsenen- Kopfschmerzen und Parästhesien</p>		
<p>Störungen der Haut und des subkutanen Gewebes</p>			<p>Bei Erwachsenen- Juckreiz</p>	<p>Bei Kindern- nicht spezifizierter Ausschlag</p>
<p>Verletzungen des Muskel-Skelett- und Bindegewebes</p>		<p>Bei Erwachsenen- Arthralgie, gelenkstiffigkeit und Myalgie</p>	<p>Bei Erwachsenen- Starrheit der Muskeln</p>	<p>Bei Kindern- Arthralgie und Myalgie</p>
<p>Allgemeine Störungen und Störungen an der Injektionsstelle</p>	<p>Bei Erwachsenen- periphere Ödeme (siehe Beschreibung oben)</p>		<p>Bei Erwachsenen und Kindern- Schmerzen ander Injektionsstelle</p> <p>Bei Kindern-nicht spezifizierte Reaktion an der Injektionsstelle</p>	<p>Bei Kindern- periphere Ödeme</p>

INTERAKTION:

Die gleichzeitige glukokortikosteroid-Therapie kann das Wachstum hemmen und somit die Wachstumswirkung von Somatotropin-Medikamenten hemmen. Eine sorgfältige Auswahl der glukokortikosteroid-Substitutionstherapie bei Patienten mit ACTH-Mangel ist erforderlich, um die Neutralisierung der Wirkung von Somatotropin zu vermeiden.

Die Daten, während der Studie der Interaktion erhalten, bei Erwachsenen Patienten mit GH-Mangel durchgeführt, zeigten, dass die Verwendung von Somatotropin kann der Klärwert von verbindungen erhöhen, metabolisiert Cytochrom P450-Isoenzyme. Der Klärwert von Verbindungen, die von Cytochrom P450 3A4 metabolisiert werden können (einschließlich, sexuelle Steroidhormone, GCS, Antikonulsiva und Ciclosporin) kann stark zunehmen, was zu einer Abnahme der Konzentration dieser verbindungen im Plasma führt. Die klinische Bedeutung einer solchen Interaktion wurde nicht untersucht. Bei Patienten, die Insulin erhalten, kann eine Dosisanpassung nach Beginn der Behandlung mit Somatotropin erforderlich sein (siehe Abschnitt "Besondere Anweisungen"). Die Wirksamkeit des Medikaments (in Bezug auf das endgültige Wachstum) kann auch durch begleitende Therapie mit anderen Hormonen wie Gonadotropin, anabolen Steroiden, östrogenen und Schilddrüsenhormonen beeinflusst werden. Inkompatibilität. Studien zur Kompatibilität wurden nicht durchgeführt, so dass das Medikament Somatropin Bioygen® kann nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG:

Die Dosis wird individuell auf der Grundlage der individuellen klinischen und biochemischen Reaktion auf die Therapie ausgewählt. Es wird normalerweise empfohlen, eine subkutane Injektion des Medikaments zu machen. Um die Entwicklung von Lipotatrophie zu verhindern, ist es notwendig, die Injektionsstellen zu ändern.

KINDER

GH-Mangel: 25-35 mcg/kg/Tag oder 0.7-1 mg/m²/Tag. Entspricht: 0,07-0,1 IE/kg/Tag (2-3 IE/m²/Tag).

GH-Mangel bei Jugendlichen nach dem Ende des Wachstums (Übergangszeit): wenn es einen Mangel an Wachstumshormon nach der Beendigung des Wachstums bei Patienten, HGH-Therapie sollte bis zur vollständigen somatischen Erwachsenen Entwicklung, einschließlich fettfreier Körpermasse und knochenmineralgewinn (siehe "Dosierung und Verabreichung", Substitutionstherapie bei Erwachsenen) fortgesetzt werden. Patienten, bei denen GH–Mangel in der Kindheit aufgetreten ist, die empfohlene Dosis für die Wiederaufnahme der Therapie ist 0,2-0,5 mg/Tag, gefolgt von der Auswahl der Dosis auf der Grundlage der Bestimmung der Konzentration von IGF-1. Turner-Syndrom: bis zu 67 mcg/kg/Tag oder 2 mg/m²/Tag. Entspricht: 0,2 IE/kg/Tag und (6 IE/m²/Tag). Chronische Niereninsuffizienz: 50 mcg/kg/Tag oder 1.4 mg/m²/Tag. Entspricht: 0,14 IE/kg/Tag (4,3 IE/m²/Tag). Kleinwuchs bei Kindern, die eine pränatale Wachstumsverzögerung hatten: 33-67 mcg/kg/Tag oder 1-2 mg/m²/Tag. Entspricht: 0.1-0,2 IE/kg/Tag (3-6 IE/m²/Tag).

DIE ERWACHSENEN:

Substitutionstherapie: Die Dosis wird auf der Grundlage des individuellen Bedarfs des Patienten verschrieben.

Erwachsene Patienten mit GH–Mangel wird empfohlen, die Behandlung mit niedrigen Dosen des Medikaments beginnen: 0.1-0.3 mg/Tag (0,3-0,9 IE/Tag) und schrittweise erhöhen sie die Dosis jeden Monat auf der Grundlage der klinischen Reaktion und Verträglichkeit des Medikaments. Als Referenz für die Titration der Dosis kann die Konzentration von IGF-1 im Serum verwendet werden. Frauen benötigen möglicherweise eine größere Dosis des Medikoms als Männer, da Männer im Laufe der Zeit eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber IGF-1 haben. Dies bedeutet, dass Frauen (insbesondere diejenigen, die orale östrogenersatztherapie erhalten) ein Risiko für die Verwendung von niedrigen Dosen des Medikaments haben, und Männer — überteuert. Mit zunehmendem Alter des Patienten nimmt der Bedarf an Wachstumshormon ab. Die Erhaltungsdosis des Arzneimittels wird individuell ausgewählt, überschreitet jedoch selten 1 mg/Tag (was 3 IE/Tag entspricht).

ANWEISUNG FÜR DEN PATIENTEN:



ENTFERNEN SIE DIE KAPPE VON DER FLASCHE
Wenn Sie eine neue Flasche verwenden, entfernen Sie die Schutzabdeckung. **ENTFERNEN SIE GUMMISTOPPER NICHT!**



STERILISIEREN SIE DIE OBERSEITE DER FLASCHE
Wischen Sie die Oberseite der Flasche mit einem alkoholtuch ab. **DIE FLASCHE NICHT SCHÜTTELN ODER SCHÜTTELN!**
WÄHLEN SIE DIE ERFORDERLICHE DOSIERUNG
Sie nehmen eine Insulinspritze mit der Kennzeichnung U-100 oder U-40 und steckende Nadel in Gummi-Stopper. Drehen Sie die Flasche mit der Spritze von oben nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze ist in der Flasche.

Wählen Sie die erforderliche Dosierung (1 ml enthält 10 EINHEITEN Somatotropin).



ÜBERPRÜFEN SIE DAS FEHLEN VON BLASEN IN DER SPRITZE

Um die Luftblasen loszuwerden, klopfen Sie mit dem Finger auf die Spritze. Ausgibt der Rest der Luft leicht auf den Kolben der Spritze drücken.



MACHEN SIE EINE SUBKUTANE INJEKTION
Desinfizieren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion! Die Injektion wird am besten in einer Falte auf dem Bauch in einem Winkel von 45°durchgeführt.

Geben Sie die Substanz ein. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle nach der Injektion. Entsorgen Sie die Spritze.

ÜBERDOSIERUNG:

Symptome einer akuten Überdosierung: zuerst Hypoglykämie, später Hyperglykämie. Solche reduzierten Glukosespiegel wurden nur biochemisch ohne klinische Symptome einer Hypoglykämie bestimmt. Langfristige Überdosierung kann Anzeichen und Symptome, typische überschüssige Wachstumshormon (Akromegalie und Riesenwuchs), und es kann Hypothyreose (Unterdrückung der Funktion der Schilddrüse) und Senkung des Cortisol im Blutserum. Bei einer signifikanten Ansammlung von Flüssigkeit sind Schwellungen, Tunnelsyndrom, arterielle Hypertonie sind möglich. Behandlung: Abschaffung des Medikaments, symptomatische Therapie.

BESONDERE HINWEISE:

Ein Spezialist auf dem Gebiet der Wachstumspathologie sollte regelmäßig den Zustand von Kindern überwachen, empfangenden Somatropin Bioygen®. Der Beginn der Behandlung mit Somatropin Bioygen® es muß immer ein Arzt, mit speziellen Kenntnissen im Bereich der Wachstumshormon-Mangel und seine Behandlung. Dies gilt auch für die Behandlung von Wachstumsverzögerungen bei Turner-Syndrom, chronische Niereninsuffizienz und Kleinwuchs bei Kindern mit pränatale wachstumsverzögerung in der Geschichte. Überschreiten Sie nicht die maximal empfohlene Tagesdosis (siehe Abschnitt "Dosierung und Verabreichung"). Die Stimulation des Längswachstums kann bei Kindern vor der Schließung der Epiphysen-Wachstumszonen durchgeführt werden. Der Mangel an Wachstumshormon bei Erwachsenen bleibt lebenslang bestehen und benötigt eine angemessene Behandlung,

aber derzeit sind die Erfahrungen der Behandlung von Patienten über 60 Jahre sowie die Ergebnisse der Therapie, die länger als 10 Jahre dauern, begrenzt.

Turner-Syndrom

Bei Patienten mit Turner-Syndrom während der Behandlung mit Somatotropin wird empfohlen, das proportionale Wachstum der oberen und unteren Extremitäten zu überwachen, und wenn ein erhöhtes Wachstum festgestellt wird, sollte die Dosis des Arzneimittels auf die untere Grenze des dosisbereichs reduziert werden.

Mädchen mit Turner-Syndrom haben in der Regel ein erhöhtes Risiko für Otitis Media, daher sollte ein HNO-Arzt überwacht werden.

Chronische Niereninsuffizienz

Wachstumsstörungen bei Kindern mit CN sollten vor Beginn der Behandlung mit Somatropin Bioygen® durch die Überwachung des Wachstums bei der optimalen Therapie von CN für ein Jahr genau festgestellt werden. Während der Therapie mit Somatropin Bioygen® es sollte die konservative Behandlung von Urämie mit traditionellen Medikamenten und, falls erforderlich, Dialyse fortgesetzt werden.

Bei Patienten mit CN wird normalerweise eine Abnahme der Nierenfunktion beobachtet, was eine Natürliche Manifestation dieser Krankheit ist. Daher, als Vorsichtsmaßnahme, bei Patienten mit CN während der Behandlung mit Somatropin Bioygen® die Nierenfunktion sollte für seine ausgeprägte Abnahme oder Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate überwacht werden (was hyperfiltration bedeuten kann).

Tumoren

Es gibt keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für bösartige Tumoren bei Kindern oder Erwachsenen, die mit Somatotropin behandelt werden. Es gibt keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für wiederholte bösartige Tumoren bei Kindern oder Erwachsenen, die mit Somatotropin behandelt werden. Im Allgemeinen wurde bei Kindern, die mit Somatotropin behandelt wurden, ein leichter Anstieg der sekundären Tumoren festgestellt, die am häufigsten intrakraniellen Tumoren waren. Der Hauptrisikofaktor für die Entwicklung von sekundären Tumoren ist höchstwahrscheinlich eine frühere Strahlentherapie.

Patienten, die eine Geschichte von bösartigen Tumoren haben, sollten sorgfältig auf Ihren Rückfall untersucht werden. Im Falle des Auftretens oder Wiederauftretens von bösartigen Neoplasmen sollte die Behandlung mit Somatotropin abgesetzt werden.

Gutartige intrakranielle Hypertonie

Sehr selten wurden Fälle von gutartiger intrakranieller Hypertonie gemeldet.

Bei schweren oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen wird empfohlen, eine Fundoskopie durchzuführen, um ein ödem der Papillenödem zu erkennen. Wenn die Schwellung bestätigt wird, sollte das Vorhandensein von gutartigen intrakraniellen Hypertonie angenommen werden und, wenn die Diagnose bestätigt wird, sollte die Behandlung mit Somatotropin abgesetzt werden.

Derzeit gibt es keine ausreichenden Daten, um klinische Entscheidungen bei Patienten mit intrakranieller Hypertonie in der auflösungsphase zu treffen. Wenn die Behandlung mit Somatotropin fortgesetzt wird, ist eine sorgfältige Überwachung der Symptome der intrakraniellen Hypertonie erforderlich.

Bei sekundärem Wachstumshormonversagen, aufgrund der Anwesenheit von intrakraniellen Schäden, sollten regelmäßig Untersuchungen von Patienten durchgeführt werden, um Anzeichen einer Progression oder Rezidiv der primären Erkrankung zu erkennen.

Schilddrüsenfunktion

Als Ergebnis der Behandlung mit Somatotropin wird der Übergang des Hormons T4 (Thyroxin) zu T3 (Trijodthyronin) aktiviert, mit dem Hypothyreose in der Anfangsphase nachgewiesen werden kann. Da Hypothyreose verhindert eine ausreichende Wirkung des Wachstums bei der Behandlung mit Somatropin Bioygen®, bei Patienten, die diese Therapie erhalten, müssen Sie regelmäßig die Funktion der Schilddrüse untersuchen und Schilddrüsenersatztherapie mit Schilddrüsenhormonen durchführen, wenn sie Rückgang feststellen. Patienten mit Turner-Syndrom haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer primären Hypothyreose, die mit antithyreoiden Antikörpern assoziiert ist.

Skoliose

Einige Kinder in der Zeit des übermäßigen Wachstums (besonders Häufig bei Kindern mit Prader-Willi-Syndrom) kann das Fortschreiten der Skoliose auftreten. Während der gesamten Behandlungsdauer sollte Somatotropin Überwacht werden, um Anzeichen einer Skoliose zu erkennen. Die verfügbaren Daten deuten jedoch darauf hin, dass die Behandlung mit Somatotropin die Häufigkeit oder schwere der Skoliose nicht beeinflusst. Bei Patienten mit endokrinen Erkrankungen kann eine Subluxation

der Hüfte häufiger auftreten, und bei Patienten mit niedrigem Wachstum kann die Legg Calvé Perthes Krankheit häufiger auftreten.

Kohlenhydratstoffwechsel

Somatropin reduziert die Empfindlichkeit gegenüber Insulin, vor allem in hohen Dosen bei Patienten mit hoher Empfindlichkeit, das kann die Entwicklung von Hyperglykämie bei Patienten mit unzureichender Insulinsekretion verursachen. So können bisher nicht diagnostizierte Störungen der Glukosetoleranz und Diabetes mellitus nachgewiesen werden.

Alle Patienten, empfangen von Somatotropin erfordert regelmäßige Überwachung der Glukose; vor allem bei Patienten mit einem hohen Risiko für Diabetes: bei Patienten mit Übergewicht, Turner-Syndrom oder mit Diabetes mellitus in der Familiengeschichte. Während der Behandlung mit Somatotropin ist eine gründlichere Überwachung für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder 2 oder mit beeinträchtigter Glukosetoleranz erforderlich (siehe "Interaktion"). Bei solchen Patienten sollte die Notwendigkeit einer Dosisanpassung von hypoglykämischen Medikamenten bei der Ernennung von Somatotropin bewertet werden.

IGF-1

Es wird empfohlen, die Konzentration von Serum IGF-1 vor Beginn der Somatotropin-Therapie und dann regelmäßig zu Messen.

Es wurden Todesfälle während der Behandlung mit Somatotropin bei Kindern mit Prader-Willi-Syndrom berichtet, die nicht in den zugelassenen Indikationen für das Medikament Somatropin Bioygen® enthalten sind. Diese Fälle wurden bei Patienten beobachtet, die einen oder mehrere Risikofaktoren hatten, wie zum Beispiel: schwere Form von Fettleibigkeit, das Vorhandensein von Fällen der oberen Atemwege oder Schlafapnoe in der Familie oder nicht identifizierte Infektionen der Atemwege.

Data from clinical trials

Zwei Placebo-kontrollierte klinische Studien, einschließlich Patienten auf Intensivstationen, zeigten eine erhöhte Sterblichkeit bei Patienten, die nach Operationen am offenen Herzen, Bauch, mit akutem atemversagen, multiple Verletzungen durch Unfälle und Behandlung mit Somatotropin in hohen Dosen (5,3-8 mg/Tag). Die Sicherheit der Fortsetzung der Behandlung mit Somatotropin in ersatzdosen im Rahmen der registrierten Indikationen bei Patienten mit den aufgeführten Krankheiten wurde nicht untersucht. Dementsprechend sollte das Verhältnis von Risiko und nutzen der Fortsetzung der Behandlung mit Somatotropin bei Patienten in urgentem Zustand sorgfältig ausgewertet werden.

Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu fahren und mit Mechanismen zu arbeiten.

Das Medikament hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu fahren und mit Mechanismen zu arbeiten.

DARREICHUNGSFORM:

Lösung für die subkutane oder intramuskuläre Verabreichung. 3.33 mg/1 ml (10 IE/1 ml). In Glasflaschen von 12 ml (40 mg/120 IE), 1 Flasche oder 5 Flaschen in einer Packung mit Karton gestapelt.

MANUFACTURER:
BIOYGEN®.

VERSCHREIBUNGSSTATUS:

Auf Rezept.

LAGERBEDINGUNGEN DES MEDIKAMENTS:

Bei 2 bis 8 °C (im Kühlschrank), aber nicht in der Nähe des Gefrierraums. Nicht einzufrieren. In der Originalverpackung. An einem nicht für Kinder zugänglichen Ort aufbewahren.

DAUER DER HALTBARKEIT DES MEDIKAMENTS:

Drei Jahre.

Nicht nach öffnen-3 Wochen (bei einer Temperatur unter 25 °C), 4 Monate (bei einer Temperatur von 2-8 °C).

Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.