Генотропин



Код АТХ:

- H01AC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Соматропин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого цвета; растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

	1 картридж	**1 мл готового р-ра**
соматропин рекомбинантный	18.4 МЕ (6.1 мг)	16 МЕ (5.3 мг)

Вспомогательные вещества: глицин, маннитол, натрия дигидрофосфат безводный, натрия гидрофосфат безводный.

Состав растворителя: м-крезол, маннитол, вода д/и.

Картриджи двухсекционные для инъекторов Генотропин Пен 5.3 с растворителем (1) - пачки картонные.
Картриджи двухсекционные для инъекторов Генотропин Пен 5.3 с растворителем (5) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения белого цвета; растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

	1 картридж	**1 мл готового р-ра**
соматропин рекомбинантный	41.4 МЕ (13.8 мг)	36 МЕ (12 мг)

Вспомогательные вещества: глицин, маннитол, натрия дигидрофосфат безводный, натрия гидрофосфат безводный.

Состав растворителя: м-крезол, маннитол, вода д/и.

Картриджи двухсекционные для инъекторов Генотропин Пен 12 с растворителем (1) - пачки картонные.
Картриджи двухсекционные для инъекторов Генотропин Пен 12 с растворителем (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат соматотропного гормона. Представляет собой синтезированный с помощью рекомбинантных технологий соматропин, идентичный человеческому гормону роста.

У детей с недостаточностью эндогенного гормона роста и синдромом Прадера-Вилли соматропин усиливает и ускоряет линейный рост скелета.

Как у взрослых, так и у детей соматропин поддерживает нормальную структуру тела, стимулируя рост мышц и способствуя мобилизации жира. Особенно чувствительна к соматропину висцеральная жировая ткань. Помимо стимуляции липолиза, соматропин уменьшает поступление триглицеридов в жировые депо. Соматропин увеличивает концентрацию инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-1) и ИРФ-связывающего белка (ИРФСБ-3) в сыворотке крови.

Кроме того, препарат оказывает влияние на жировой, углеводный и водно-солевой обмен.

Соматропин стимулирует рецепторы печени к ЛПНП и воздействует на профиль липидов и липопротеидов в сыворотке. В целом, назначение соматропина пациентам с дефицитом гормона роста приводит к снижению концентрации ЛПНП и аполипопротеина В в сыворотке крови. Также может наблюдаться снижение уровня общего холестерина.

Соматропин увеличивает уровень инсулина, однако при этом уровень глюкозы натощак обычно не изменяется. У детей с гипопитуитаризмом может наблюдаться гипогликемия натощак, купирующаяся на фоне приема препарата.

Соматропин восстанавливает объем плазмы и тканевой жидкости, сниженный при недостатке гормона роста; способствует задержке натрия, калия и фосфора.

Соматропин стимулирует костный метаболизм. У больных с дефицитом гормона роста и остеопорозом продолжительное лечение соматропином приводит к восстановлению минерального состава и плотности костей.

Лечение соматропином увеличивает мышечную силу и физическую выносливость.

Соматропин также увеличивает сердечный выброс, однако механизм этого эффекта пока не выяснен. Определенную роль в этом может играть уменьшение периферического сосудистого сопротивления.

У пациентов с недостаточностью гормона роста может наблюдаться снижение умственных способностей и изменения психического статуса. Соматропин повышает жизненный тонус, улучшает память и влияет на баланс нейротрансмиттеров в головном мозге.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Как у здоровых лиц, так и у пациентов с недостаточностью гормона роста всасывается примерно 80% п/к введенного Генотропина. После п/к введения препарата в дозе 0.1 МЕ/кг массы тела C_{max} составляет 13-35 нг/мл и достигается через 3-6 ч.

V_d составляет 0.5-2.1 л/кг.

Метаболизм и выведение

Биотрансформируется в почках и печени. Средний $T_{1/2}$ после в/в введения Генотропина у пациентов с недостаточностью гормона роста составляет около 0.4 ч. При п/к введении препарата $T_{1/2}$ достигает 2-3 ч. Наблюдаемая разница, вероятно, связана с более медленным всасыванием препарата при п/к инъекции. Около 0.1% введенного препарата в неизмененном виде выводится с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Абсолютная биодоступность Генотропина при п/к введении одинакова у лиц мужского и женского пола.

Показания к применению:

Для детей

— нарушение роста при недостаточной секреции гормона роста;

— нарушение роста при синдроме Шерешевского-Тернера;

— нарушение роста при хронической почечной недостаточности;

— внутриутробная задержка роста;

— синдром Прадера-Вилли.

Для взрослых

— подтвержденная недостаточность гормона роста.

Противопоказания:

— наличие симптомов опухолевого роста, включая неконтролируемый рост доброкачественной внутричерепной опухоли (противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения Генотропином);

— критическое состояние, остро развившееся у пациентов в результате операции на открытом сердце или брюшной полости, множественной травмы и острой дыхательной недостаточности;

— тяжелые формы ожирения (соотношение масса тела/рост превышает 200%) или тяжелые респираторные нарушения у пациентов с синдромом Прадера-Вилли;

— закрытие зон роста эпифизов трубчатых костей;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при сахарном диабете, внутричерепной гипертензии, гипотиреозе.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата следует подбирать индивидуально. Препарат вводят п/к, с целью предотвращения липоатрофии следует менять места введения препарата.

Рекомендуемые дозы для **детей** представлены в таблице

Показания	**Суточная доза**			
	мг/кг массы тела	**МЕ/кг массы тела**	**мг/м^2 площади поверхности тела**	**МЕ/м^2 площади поверхности тела**
Недостаточная секреция гормона роста	0.025 - 0.035	0.07-0.1	0.7-1.0	2.1-3.0
Синдром Шерешевского-Тернера	0.045-0.05	0.14	1.4	4.3
Хроническая почечная недостаточность	0.045-0.05	0.14	1.4	4.3
Синдром Прадера-Вилли	0.035	0.1	1.0	3.0
Внутриутробная задержка роста	0.033-0.067	0.1-0.2	1.0-2.0	3.0-6.0

Начальная доза для **взрослых** с *недостаточностью гормона роста* составляет 0.15-0.3 мг (0.45-0.9 МЕ)/сут. Поддерживающую дозу подбирают индивидуально в соответствии с возрастом и полом. Она редко превышает 1.3 мг (4 МЕ)/сут. Женщинам может потребоваться более высокая доза, чем мужчинам. Поскольку с возрастом нормальная физиологическая выработка гормона роста снижается, доза соответственно возрасту может быть уменьшена.

Клинические и побочные эффекты, а также определение уровня ИФР-1 в сыворотке крови могут использоваться как руководство при подборе дозы.

Генотропин 5.3 мг (16 МЕ) и 12 мг (36 МЕ) вводят п/к с помощью инъекторов Генотропин Пен 5.3 и Генотропин Пен 12 соответственно. После того как картридж вставлен в инъектор разведение препарата происходит автоматически. При разведении препарата раствор нельзя встряхивать.

Побочное действие:

Побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости: у взрослых (>1% и <10%) - периферические отеки, пастозность нижних конечностей, артралгии, миалгии и парестезии. Эти явления обычно выражены слабо или

умеренно, проявляются в течение первых месяцев лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы Генотропина, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. У детей данные побочные эффекты редки (>0.1% и <1%).

Со стороны ЦНС: редко (>0.01% и <0.1%) - доброкачественная внутричерепная гипертензия, возможно развитие отека зрительного нерва.

Со стороны эндокринной системы: редко (>0.01% и <0.1%) - развитие сахарного диабета типа 2. Также выявляется снижение уровня кортизола в сыворотке. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной.

Со стороны костно-мышечной системы: вывихи и подвывихи головки бедра, сопровождающиеся прихрамыванием, болью в бедре и колене; у пациентов с синдромом Прадера-Вилли возможно развитие сколиоза (т.к. Генотропин усиливает скорость роста); очень редко - миозит, который может быть вызван действием консерванта m-крезола, входящего в состав Генотропина.

Аллергические реакции: кожная сыпь и зуд.

Местные реакции: в месте инъекции (>1% и <10%) - сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия.

Прочие: в единичных случаях (<0.01%) - развитие лейкоза у детей, однако частота возникновения лейкемии не отличается от таковой у детей без дефицита гормона роста.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата Генотропин неизвестны.

Симптомы: при острой передозировке возможны гипогликемия, а затем гипергликемия. Длительная передозировка может проявиться известными симптомами избытка человеческого гормона роста (акромегалия, гигантизм).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинический опыт применения Генотропина при беременности ограничен. Поэтому при беременности следует четко оценить необходимость назначения препарата и возможный риск, связанный с этим. При нормальном протекании беременности уровень гипофизарного гормона роста заметно снижается после 20 недели, замещаясь почти полностью плацентарным к 30 неделе, в связи с чем необходимость продолжения заместительной терапии Генотропином в III триместре беременности представляется маловероятной.

Экспериментальные исследования на животных не выявили негативного влияния на плод, из чего однако не следует, что аналогичные результаты будут получены при применении Генотропина у человека.

Достоверные сведения о выведении соматропина с грудным молоком отсутствуют, однако в любом случае, всасывание интактного белка в ЖКТ ребенка крайне маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ГКС при совместном применении снижают стимулирующее влияние Генотропина на процесс роста.

При одновременном применении Генотропина с тироксином может развиться умеренный гипертиреоз.

Генотропин при одновременном применении может увеличивать клиренс соединений, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4 (половых гормонов, кортикостероидов, противосудорожных препаратов, циклоспорина). Клиническая значимость данного эффекта не изучена.

Особые указания и меры предосторожности:

Если в ходе заместительной терапии Генотропином по какой-либо причине возникает критическое состояние, до продолжения лечения следует оценить соотношение риск/польза у конкретного пациента.

Отмечались случаи смертельных исходов на фоне использования гормона роста у детей с синдромом Прадера-Вилли с одним или более из следующих факторов риска: тяжелая форма ожирения, респираторные нарушения, апноэ во сне или не идентифицированные респираторные инфекции. Другим возможным фактором риска может быть мужской

пол пациента. Пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет обструкции верхних дыхательных путей. Если в течение лечения возникают признаки обструкции верхних дыхательных путей (включая появление и/или усиление храпа, обструктивное апноэ или похожие клинические симптомы), лечение следует прекратить. Все пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет наличия апноэ во сне и находиться под тщательным наблюдением в случае подозрения. У этих пациентов также необходимо контролировать массу тела и симптомы респираторных инфекций, при развитии которых следует как можно раньше начать максимально активную терапию.

В результате лечения Генотропином активизируется переход гормона T_4 в T_3, что приводит к снижению концентрации T_4 и увеличению концентрации T_3 в сыворотке крови. Обычно уровень этих гормонов в периферической крови остается в пределах нормы. Однако данный эффект Генотропина может вызвать гипотиреоз у пациентов со скрытой субклинической формой центрального гипотиреоза. Рекомендуется исследовать функцию щитовидной железы после начала лечения Генотропином и после изменения его дозы.

При вторичной недостаточности гормона роста, обусловленной лечением злокачественного новообразования, рекомендуется более тщательное наблюдение на предмет развития симптомов рецидива опухоли.

Лечение Генотропином назначают только тем больным с хронической почечной недостаточностью, у которых функция почек снижена более чем на 50%. Для подтверждения нарушений роста данный показатель должен контролироваться в течение года. Во время лечения Генотропином следует продолжать проведение консервативного лечения почечной недостаточности. Лечение должно быть прекращено при трансплантации почки.

Генотропин может снижать чувствительность периферических рецепторов к инсулину и, следовательно, пациенты, перед началом применения Генотропина должны быть обследованы на предмет снижения толерантности к глюкозе. Риск развития сахарного диабета типа 2 во время лечения Генотропином наиболее велик у пациентов с другими факторами риска, такими как избыточная масса тела, случаи сахарного диабета среди родственников, терапия ГКС или ранее известное нарушение толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения Генотропином может потребоваться изменение дозы гипогликемических препаратов.

В случае развития миалгии или повышенной болезненности в месте инъекции Генотропина следует предположить развитие миозита. В случае подтверждения диагноза необходимо использовать форму соматропина без *m*-крезола.

Вывихи и подвывихи головки бедра (прихрамывание, боль в бедре и колене) могут более часто отмечаться у больных с эндокринными расстройствами, включая дефицит гормона роста. Дети, получающие гормон роста, у которых отмечается хромота, должны быть тщательно обследованы.

В случае развития на фоне приема Генотропина тяжелых или повторяющихся головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется исследование глазного дна на предмет выявления отека диска зрительного нерва. В случае подтверждения отека диска зрительного нерва следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии. При необходимости лечение Генотропином следует временно прекратить. При возобновлении лечения необходим тщательный контроль состояния пациента.

Возможно образование антител к препарату, исследование титра антител к соматропину следует проводить в случаях отсутствия терапевтического ответа.

Препарат не эффективен, если в организме не синтезируются факторы роста или отсутствуют рецепторы к факторам роста.

У пациента перед разведением препарат может храниться в течение 1 месяца при комнатной температуре (не выше 25°C).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Генотропин не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Лечение Генотропином назначают только тем больным с хронической почечной недостаточностью, у которых функция почек снижена более чем на 50%. Для подтверждения нарушений роста данный показатель следует контролировать в течение года. Во время лечения Генотропином следует продолжать проведение консервативного лечения почечной недостаточности. Лечение должно быть прекращено при трансплантации почки.

Применение в детском возрасте

Рекомендуемые дозы для **детей** представлены в таблице

Показания	**Суточная доза**			
	мг/кг массы тела	**МЕ/кг массы тела**	**мг/м^2 площади поверхности тела**	**МЕ/м^2 площади поверхности тела**

Недостаточная секреция гормона роста	0.025 - 0.035	0.07-0.1	0.7-1.0	2.1-3.0
Синдром Шерешевского-Тернера	0.045-0.05	0.14	1.4	4.3
Хроническая почечная недостаточность	0.045-0.05	0.14	1.4	4.3
Синдром Прадера-Вилли	0.035	0.1	1.0	3.0
Внутриутробная задержка роста	0.033-0.067	0.1-0.2	1.0-2.0	3.0-6.0

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, темном месте при температуре от 2° до 8 °C.

Готовый раствор может храниться в холодильнике (при температуре от 2° до 8 °C) в течение 4 недель. Не допускать замораживания ни картриджа, ни готового раствора.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Genotropin