Нордитропин НордиЛет





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:

Раствор для п/к введения бесцветный, прозрачный.

	1 картридж (1.5 мл)
соматропин	5 мг
-"-	10 мг
-"-	15 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, гистидин, полоксамер 188, фенол, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода д/и.

1.5 мл - картриджи бесцветного стекла (1) - шприц-ручки мультидозовые одноразовые для многократных инъекций (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат соматотропного гормона. Стимулирует скелетный и соматический рост, а также оказывает выраженное влияние на метаболические процессы. Соматропин, восполняя дефицит эндогенного гормона роста, способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной массы и снижения жировой массы тела.

Большинство эффектов соматропина реализуется через инсулиноподобный фактор роста I (ИРФ-I), вырабатывающийся во всех клетках организма (преимущественно клетками печени). Более 90% ИРФ-I связано с белками (ИРФСБ), из которых наибольшее значение имеет ИРФСБ-3.

Соматропин усиливает перестройку костной ткани, что проявляется увеличением активности биохимических костных маркеров в плазме. У взрослых в первые месяцы лечения вследствие более выраженной резорбции костной ткани наблюдается снижение ее массы, однако при продолжении лечения масса костной ткани возрастает.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры после в/в инфузии соматропина (33 нг/кг/мин в течение 3 ч) у 9 пациентов с дефицитом гормона роста: $T_{1/2}$ из сыворотки крови составил 21.1±1.7 мин, скорость метаболического клиренса составила 2.33 ± 0.58 мл/кг/мин, V_d составил 67.6 ± 14.6 мл/кг.

Показания к применению:

Дети

— задержка роста вследствие недостаточности гормона роста;

— задержка роста у девочек с дисгенезией гонад (синдром Шерешевского-Тернера);

— задержка роста у детей в препубертатный период, обусловленная хронической почечной недостаточностью.

Взрослые

— подтвержденный врожденный или приобретенный дефицит гормона роста (в качестве заместительной терапии).

Взрослым препарат Нордитропин НордиЛет назначают при недостаточности гормона роста, развившейся в детстве и подтвержденной вновь в ходе двух провокационных тестов, а также при значительном снижении выработки гормона роста при установленном заболевании гипоталамо-гипофизарной области (недостаточность еще одного гормона, кроме пролактина), подтвержденном в ходе двух провокационных тестов после начала адекватной заместительной терапии по поводу дефицита любого другого гормона.

Противопоказания:

— признаки активного злокачественного новообразования (к началу лечения внутричерепная опухоль должна быть в неактивном состоянии и противоопухолевая терапия завершена);

— ургентные состояния (в т.ч. состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность, множественные травмы в результате несчастных случаев);

— пролиферативная и препролиферативная диабетическая ретинопатия;

— синдром Вилли-Прадера в случае выраженного ожирения и нарушений дыхания;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

У детей с хронической почечной недостаточностью лечение препаратом Нордитропин НордиЛет следует прекратить при операции трансплантации почки.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к 1 раз/сут на ночь. Для предотвращения развития липоатрофии следует менять места инъекций.

Детям при *недостаточности гормона роста* назначают в дозе 25-35 мкг/кг/сут, что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут.

При *синдроме Шерешевского-Тернера и хронической почечной недостаточности* препарат назначают в дозе 50 мкг/кг/сут, что соответствует 1.4 мг/м^2/сут.

При *низкорослости у детей, имевших пренатальную задержку роста,* препарат назначают в дозе 33-67 мкг/кг/сут, что соответствует 1-2 мг/м^2/сут.

Взрослым в качестве *заместительной терапии* рекомендуется начинать лечение с применения препарата в низких дозах 0.1-0.3 мг/сут и постепенно увеличивать дозу каждый месяц до достижения дозы, которая необходима

конкретному пациенту.

В качестве контрольного показателя при титровании дозы может быть использован уровень ИРФ-I в сыворотке крови. С увеличением возраста пациента потребность в гормоне роста снижается.

Поддерживающая доза препарата подбирается индивидуально, однако редко превышает 1 мг/сут (что соответствует 3 МЕ/сут).

Правила использования препарата Нордитропин НордиЛет

Нордитропин НордиЛет представляет собой одноразовую, предварительно заполненную шприц-ручку для многократных инъекций, состоящую из картриджа объемом 1.5 мл, неподвижно закрепленного в пластмассовой ручке-инжекторе. Снизу картридж укупорен пластмассовой пробкой в форме плунжера, а сверху - ламинированной пластмассовой пробкой в форме диска, запечатанной алюминиевой крышкой. Шприц-ручка предназначена для использования с иглами НовоФайн.

Подготовка к введению препарата. Протянуть и снять колпачок шприц-ручки. Удалить защитную наклейку с иглы НовоФайн и привинтить иглу на НордиЛет. Снять наружный и внутренний колпачки иглы. Отложить в сторону наружный колпачок иглы, т.к. он понадобится для использования после проведения инъекции.

В процессе нормального использования в игле и картридже с гормоном роста может собираться небольшое количество воздуха. Чтобы избежать введения воздуха и гарантировать правильное дозирование, следует держать НордиЛет иглой вверх. Следует осторожно постучать пальцем по шприц-ручке НордиЛет и убедиться, что все пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа с препаратом. Перед каждой инъекций следует удалить воздух из картриджа.

Держа НордиЛет иглой вверх, повернуть картридж с раствором препарата в направлении "по часовой стрелке" до тех пор, пока не установится один щелчок.

Продолжая держать шприц-ручку иглой вверх, нажать кнопку для нажатия до упора, при этом на кончике иглы должна появиться капля раствора препарата. Если она не появилась, то следует повторить процедуру, но не более 6 раз. Если капля раствора препарата не поступает из иглы, это указывает на то, что шприц-ручка неисправна и не подлежит дальнейшему использованию.

Для установки дозы следует снова надеть колпачок на шприц-ручку, установив "0" напротив указателя дозы. Дозу устанавливают по щелчкам, поэтому далее следует установить число щелчков в соответствии с необходимой дозой. Устройство Нордитропин НордиЛет позволяет проделать от 1 до 29 щелчков установки дозы для проведения каждой инъекции, которая также сопровождается щелчком. Доза препарата на каждый щелчок составляет 0.0667 мг (5 мг/1.5 мл); 0.1333 (10 мг/1.5 мл); 0.2 мг (15 мг/1.5 мл). В упаковку вложена инструкция, содержащая таблицу перевода дозы (мг) в соответствующее число щелчков.

Процедура введения состоит из двух этапов: 1-й этап - подкожное введение иглы; 2-й этап - нажатие кнопки для введения дозы.

Пациент должен использовать способ введения, рекомендованный врачом.

После инъекции препарата иглу следует оставить под кожей минимум на 6 сек. Кнопку следует держать полностью нажатой до тех пор, пока игла не будет извлечена из кожи. Это обеспечит введение полной дозы.

После инъекции следует надеть наружный колпачок иглы, отвинтить иглу и, соблюдая осторожность, выбросить ее. Снова надеть колпачок на шприц-ручку так, чтобы индикатор дозы указывал на "0".

При удалении и ликвидации игл медицинские работники, родственники и другие лица, осуществляющие инъекции и уход за пациентами, должны соблюдать общие меры предосторожности, чтобы исключить риск непреднамеренного повреждения иглой.

Последующие инъекции. Следует всегда проверять, занимает ли кнопка для нажатия крайнее нижнее положение. Если это не так, то следует вращать колпачок шприц-ручки до тех пор, пока кнопка для нажатия не окажется в крайнем нижнем положении. Затем можно переходить к подготовке и проведению инъекции, как описано выше.

Нельзя ориентироваться на звук щелчков для определения или подтверждения необходимой дозы. Следует всегда проверять обе шкалы, чтобы убедиться в правильности установленной дозы.

При использовании препарата Нордитропин НордиЛет следует помнить, что:

— в то время, когда препарат не используется, его крышку следует держать плотно закрытой;

— для каждой инъекции следует всегда использовать новую иглу;

— не следует оставлять Нордитропин НордиЛет с надетой иглой, когда он не используется;

— можно использовать индикатор уровня гормона роста для оценки числа оставшихся щелчков гормона роста, но нельзя использовать индикатор уровня гормона роста для установки дозы;

— невозможно установить дозу, превышающую число оставшихся щелчков;

— после полного использования следует осторожно выбросить Нордитропин НордиЛет, предварительно освободив от иглы.

Пациентам следует напомнить о необходимости вымыть руки с мылом и/или дезинфицирующим средством перед использованием препарата Нордитропин НордиЛет. Никогда не следует сильно встряхивать Нордитропин НордиЛет.

Нельзя использовать препарат Нордитропин НордиЛет, если раствор перестал быть бесцветным и прозрачным как вода.

Необходимо избегать ситуаций, в которых Нордитропин НордиЛет может быть поврежден. Следует защищать Нордитропин НордиЛет от пыли, грязи и прямого солнечного света. Внешнюю поверхность Нордитропин НордиЛет можно очистить, протерев ватой, смоченной спиртом. Не следует погружать шприц-ручку в спирт, не мыть и не смазывать, т.к. это может повредить механизм.

Побочное действие:

Дети

Побочные эффекты у детей наблюдаются редко или очень редко.

Со стороны ЦНС: головная боль.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная и суставная боль.

Дерматологические реакции: кожная сыпь.

Местные реакции: гиперемия, зуд и боль в месте инъекции.

Прочие: периферические отеки вследствие задержки жидкости.

Взрослые

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможно - туннельный синдром запястья (покалывание, онемение или, возможно, боль, преимущественно в пальцах вследствие сдавления нервных окончаний), головная боль; редко - повышение внутричерепного давления.

Со стороны костно-мышечной системы: возможно - ригидность мышц и суставов, мышечная и суставная боль.

Местные реакции: возможно - гиперемия, зуд и боль в месте инъекции.

Прочие: возможно - периферические отеки вследствие задержки жидкости, нарушение толерантности к глюкозе; редко - формирование антител к соматропину, повышение активности ЩФ в крови; очень редко - реакция повышенной чувствительности.

Следующие побочные эффекты описаны в литературе при применении препарата соматропин, однако на сегодняшний день они не наблюдались при применении препарата Нордитропин НордиЛет: слабость, усталость, эпифизеолиз головки бедренной кости, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 недель лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), панкреатит (абдоминальные боли, тошнота, рвота), средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера), подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене), гинекомастия, лейкемоидные реакции, ускорение роста существовавшего ранее невуса (возможна малигнизация), прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом), повышение содержания в крови неорганического фосфата и паратиреоидного гормона.

Передозировка:

Симптомами острой передозировки могут быть сначала гипогликемия, а затем гипергликемия. Подобные колебания концентрации глюкозы определялись только биохимически без клинических проявлений. При длительной передозировке могут появиться признаки и симптомы, характерные для избытка человеческого гормона роста - акромегалия и/или гигантизм, а также могут наблюдаться гипотиреоз и снижение уровня кортизола в сыворотке крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В настоящее время имеется недостаточно данных о безопасности применения соматропина при беременности, поэтому применение препарата Нордитропин НордиЛет у беременных противопоказано.

Имеются данные о возможной секреции соматропина с грудным молоком. При необходимости применения препарата Нордитропин НордиЛет в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сопутствующая терапия ГКС может подавлять рост и, таким образом, снижать стимулирующее влияние препарата Нордитропин НордиЛет на процесс роста.

На эффективность препарата Нордитропин НордиЛет (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормонами, например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности:

Начало лечения препаратом Нордитропин НордиЛет всегда должен осуществлять врач, обладающий специальными знаниями в области недостаточности гормона роста и ее лечения. Это также относится к лечению задержки роста при синдроме Шерешевского-Тернера и хронической почечной недостаточности, низкорослости детей, имевших пренатальную задержку роста. Врач-специалист в области патологии роста должен регулярно контролировать состояние детей, получающих Нордитропин НордиЛет.

Нарушение роста у детей с хронической почечной недостаточностью должно быть точно установлено до начала лечения препаратом Нордитропин НордиЛет при помощи мониторинга роста на оптимальной терапии хронического заболевания почек в течение одного года. Во время терапии препаратом Нордитропин НордиЛет следует продолжать консервативное лечение уремии традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. Во время лечения препаратом Нордитропин НордиЛет больных с хронической почечной недостаточностью должна контролироваться функция почек на предмет ее выраженного снижения или повышения уровня скорости клубочковой фильтрации (что может означать гиперфильтрацию).

Установлено влияние соматропина на углеводный обмен, поэтому пациенты должны также обследоваться на предмет нарушения толерантности к глюкозе.

У пациентов, получающих лечение инсулином, при назначении препарата Нордитропин НордиЛет может возникнуть необходимость в коррекции его дозы.

При лечении препаратом Нордитропин НордиЛет может снижаться уровень сывороточного тироксина вследствие повышенного периферического дейодирования T_4 в T_3. У пациентов с прогрессирующей патологией гипофиза может развиваться гипотиреоз. Пациенты с синдромом Шерешевского-Тернера имеют повышенный риск развития первичного гипотиреоза, ассоциированного с антитиреоидными антителами. Т.к. гипотиреоз является препятствием адекватному ростовому эффекту при лечении препаратом Нордитропин НордиЛет, у пациентов, получающих данную терапию, необходимо регулярно обследовать функцию щитовидной железы и проводить заместительную терапию тиреоидными гормонами при выявлении ее снижения.

При вторичном дефиците гормона роста, обусловленном наличием внутричерепного новообразования, следует регулярно проводить обследования пациентов для выявления признаков прогрессирования или рецидивирования первичного заболевания.

У небольшого числа пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых лечились соматропином, сообщалось о развитии лейкемии. На основании текущих данных, представляется маловероятным, что именно лечение соматропином явилось этому причиной.

У пациентов с полной ремиссией опухолей или злокачественных заболеваний терапия гормоном роста не ассоциировалась с повышенной частотой рецидивов. Тем не менее, после начала лечения препаратом Нордитропин НордиЛет, пациенты, достигшие полной ремиссии злокачественных заболеваний, должны тщательно контролироваться на предмет их рецидива.

У пациентов с эндокринными заболеваниями может более часто встречаться подвывих головки бедренной кости, а у пациентов невысокого роста чаще может развиваться болезнь Легга-Кальве-Пертеса. Данные заболевания могут проявляться хромотой или болями в бедренном или коленном суставе. Врачи и пациенты должны быть предупреждены об этом.

При наличии выраженных или повторяющихся головных болей, нарушений зрения, при тошноте и/или рвоте рекомендуется провести осмотр глазного дна (фундоскопию) для выявления отека диска зрительного нерва. Если отек подтвержден, следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и при необходимости лечение гормоном роста следует прекратить. В настоящее время имеется недостаточно данных, чтобы руководствоваться лишь клиническими критериями для принятия решения относительно пациентов с внутричерепной гипертензией в стадии разрешения. При возобновлении лечения гормоном роста необходим

тщательный мониторинг симптомов внутричерепной гипертензии.

Взрослые, страдающие недостаточностью гормона роста, которым проводится заместительная терапия препаратом Нордитропин НордиЛет, должны находиться под наблюдением эндокринолога, имеющего опыт лечения заболеваний гипофиза.

Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время опыт лечения пациентов старше 60 лет, а также результаты терапии, продолжающейся более 5 лет, недостаточны.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

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

При нарушениях функции почек

Во время лечения препаратом Нордитропин НордиЛет больных с хронической почечной недостаточностью следует контролировать функцию почек на предмет ее выраженного снижения или повышения уровня скорости клубочковой фильтрации (что может означать гиперфильтрацию).

У **детей с хронической почечной недостаточностью** лечение препаратом Нордитропин НордиЛет следует прекратить при операции трансплантации почки.

Применение в детском возрасте

У **детей с хронической почечной недостаточностью** лечение препаратом Нордитропин НордиЛет следует прекратить при операции трансплантации почки.

Детям при *недостаточности гормона роста* назначают в дозе 25-35 мкг/кг/сут, что соответствует 0.7-1 мг/м^2/сут.

При *синдроме Шерешевского-Тернера и хронической почечной недостаточности* препарат назначают в дозе 50 мкг/кг/сут, что соответствует 1.4 мг/м^2/сут.

При *низкорослости у детей, имевших пренатальную задержку роста,* препарат назначают в дозе 33-67 мкг/кг/сут, что соответствует 1-2 мг/м^2/сут.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°C (в холодильнике) в картонной упаковке; не замораживать.

После первого использования Нордитропин НордиЛет с дозировкой 5 мг/1.5 мл и 10 мг/1.5 мл следует хранить в течение 4 недель при температуре от 2° до 8°C (в холодильнике) или в течение 3 недель при температуре не выше 25°C; не замораживать.

После первого использования Нордитропин НордиЛет с дозировкой 15 мг/1.5 мл следует хранить в течение 4 недель при температуре от 2° до 8°C (в холодильнике); не замораживать.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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