Сайзен



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 в виде порошка или пористой массы белого или почти белого цвета.

	1 фл.	**1 мл готового р-ра**
соматропин	8 мг*	5.83 мг*

Вспомогательные вещества: сахароза, фосфорная кислота, натрия гидроксид.

Растворитель: 0.3% раствор метакрезола в воде д/и (1.37 мл).

Флаконы бесцветного стекла объемом 3 мл (1) в комплекте с растворителем (картриджи 1 шт.), устройством для приготовления раствора "Клик.изи" (корпус, стерильная переходная канюля) (1 шт.) - поддоны пластиковые (1) - коробки картонные.
Флаконы бесцветного стекла объемом 3 мл (5) в комплекте с растворителем (картриджи 5 шт.), устройством для приготовления раствора "Клик.изи" (корпус, стерильная переходная канюля) (5 шт.) - поддоны пластиковые (1) - коробки картонные.

* 1 мг соответствует 3 МЕ.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный соматотропный гормон, полученный методом генной инженерии с использованием линии клеток млекопитающих. Идентичен по своему составу и действию гипофизарному гормону роста человека - соматропину (одноцепочный полипептид, состоящий из 191 аминокислотного остатка). Обладает анаболическими и антикатаболическими свойствами, воздействуя не только на рост, но и на процессы метаболизма.

Воздействуя на эпифиз трубчатых костей, стимулирует рост костей скелета. Регулирует белковый обмен, стимулирует транспорт аминокислот в клетку и синтез белка.

Фармакокинетика

Фармакокинетика в дозах, не превышающих 2.67 мг (8 МЕ), линейна, в более высоких дозах линейность нарушается без каких-либо клинических проявлений.

Всасывание и распределение

Абсолютная биодоступность при п/к введении составляет 70-90%. C_{max} наблюдается через 4 ч и возвращается к первоначальному уровню через 24 ч после введения. После в/в введения V_d составляет 7 л/кг, общий клиренс - 15 л/ч.

Кумуляция не наблюдается.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в почках и печени. Выводится с желчью. $T_{1/2}$ составляет 2-4 ч.

Показания к применению:

— задержка роста у детей вследствие недостаточности гормона роста;

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

— задержка роста у детей в препубертатном периоде, обусловленная хронической почечной недостаточностью;

— задержка роста у детей к 4 годам и старше при наличии внутриутробной задержки роста в анамнезе;

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

Противопоказания:

— признаки активного злокачественного новообразования (до начала применения следует завершить противоопухолевую терапию);

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к соматропину, к любому другому компоненту препарата или к метакрезолу (входящему в состав растворителя).

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

Способ применения и дозы:

Препарат следует применять под регулярным контролем врача, имеющего достаточный опыт диагностирования и лечения больных с недостаточностью гормона роста или с синдромом Шерешевского-Тернера.

Препарат Сайзен во флаконах, содержащих 8 мг (24 МЕ) соматропина, предназначен для многократного п/к введения.

Схема дозирования определяется индивидуально для каждого пациента с учетом площади поверхности тела ($м^2$) и массы тела (кг).

Сайзен рекомендуется вводить вечером.

Детям при *задержке роста, вызванной недостаточностью секреции гормона роста*, препарат назначают п/к в дозе 0.7-1 мг/$м^2$/сут или 0.025-0.035 мг/кг/сут.

При *нарушении роста* у **девочек** *с дисгенезией гонад (синдром Шерешевского-Тернера)* препарат назначают п/к в дозе из расчета 1.4 мг/$м^2$/сут или 0.045-0.05 мг/кг/сут. Если девочка одновременно принимает неандрогенные анаболические стероиды, интенсивность роста может быть увеличена.

При *задержке роста* у **детей в препубертатном периоде,** *вызванной хронической почечной недостаточностью,* препарат назначают п/к в дозе 1.4 мг/$м^2$/сут или 0.045-0.05 мг/кг/сут.

При *задержке роста у* **детей к 4 годам и старше** *при наличии внутриутробной задержки роста в анамнезе* доза для п/к введения составляет 1 мг/$м^2$/сут или 0.035 мг/кг/сут.

Лечение прекращают после того, как рост пациента достигает значений, соответствующих росту взрослого человека или после заращения эпифизарных зон роста.

Взрослым терапию рекомендуют начинать с п/к введения препарата в низкой дозе 0.15-0.3 мг/сут. Повышение дозы следует проводить строго под контролем врача. Рекомендуемая окончательная доза обычно не превышает 1 мг/сут. В основном эффективными оказываются небольшие дозы. У **пациентов пожилого возраста** дозу следует уменьшить.

Правила приготовления раствора для инъекций и введения препарата

Для приготовления раствора для инъекций содержимое флакона растворяют в прилагаемом бактериостатическом растворителе, который содержит 0.3% раствор метакрезола в воде для инъекций, с помощью устройства "Клик.изи". Приготовленный раствор, предназначенный для п/к инъекций, должен быть прозрачным и не содержать видимых частиц. При наличии в растворе видимых частиц применение не допускается. Приготовленный раствор содержит 8 мг препарата Сайзен (5.83 мг/мл).

Пациенты должны получить подробные инструкции о том, как следует правильно выполнить процедуру разведения препарата. Следует внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию устройства "Клик.изи". При необходимости пациенты должны консультироваться с врачом, медсестрой или с фармацевтом.

Следует убедиться, что устройство для приготовления раствора "Клик.изи" собрано, проверить наличие флакона с препаратом Сайзен, стерильной переходной канюли, картриджа с растворителем. Проверить наличие и целостность контрольных видимых знаков на "Клик.изи" и на колпачке. Если они нарушены, то устройство не подлежит использованию, пациент должен вернуть его фармацевту или лечащему врачу.

Приготовление раствора и п/к введение проводятся в условиях асептики и антисептики.

Для приготовления раствора препарата следует руководствоваться вложенным в пачку цветным вкладышем с рисунками, иллюстрирующими процедуру приготовления раствора с использованием устройства "Клик.изи".

1. Поместить прибор для смешивания "Клик.изи" вертикально на плоскую поверхность флаконом вниз и колпачком вверх.

2. Надавить на колпачок до упора (контрольный видимый знак на "Клик.изи" теперь будет нарушен).

3. Повернуть колпачок медленно по часовой стрелке пока зеленый индикатор не переместится в вертикальное окно.

4. Продолжать медленно давить на колпачок до тех пор, пока весь растворитель не перейдет из картриджа во флакон (контрольный видимый знак на колпачке теперь будет нарушен). Очень важно давить на колпачок медленно, чтобы предотвратить образование пузырьков. Необходимо убедиться, что весь растворитель переместился во флакон.

5. Следует растворить порошок в растворителе осторожными круговыми движениями. Запрещается резко трясти "Клик.изи", т.к. может образоваться пена или пузырьки. Необходимо дать раствору отстояться до тех пор, пока порошок полностью не растворится.

6. Перевернуть "Клик.изи" (флаконом вверх). Оттянуть колпачок вниз до упора и затем тянуть медленно, пока раствор полностью не переместится опять в картридж. Необходимо убедиться в том, что во флаконе осталось не более 1-2 капель раствора.

Если во флаконе осталось более, чем 1-2 капли раствора, то следует снова медленно надавить на колпачок, пока раствор не перейдет обратно во флакон. Затем повторно переместить раствор в картридж, как описано выше.

Следует удалить попавший в картридж воздух, медленно нажимая на колпачок.

Не тянуть колпачок слишком быстро, т.к. при этом в картридж может попасть воздух.

7. Удерживая "Клик.изи" в положении флаконом вверх, открутить колпачок и удалить его. Удерживая "Клик.изи" в том же положении, следует вынуть картридж с приготовленным раствором из "Клик.изи".

8. Осторожно удалить наружную этикетку с картриджа. Написать дату приготовления раствора на внутренней этикетке картриджа.

"Клик.изи" следует утилизировать в соответствии с принятыми правилами.

Картридж, содержащий приготовленный раствор препарата Сайзен, готов для использования с инжекторами, с помощью которых проводится инъекция препарата. Инжекторы поставляются отдельно и к ним прилагается отдельная инструкция.

Инъекции следует производить в различные участки тела. Не вводить препарат в те места, где образовалась припухлость, плотные узлы, вдавления или отмечается боль; обо всех симптомах пациент должен сообщать врачу или другому медработнику. В месте инъекции кожу следует мыть с мылом.

При пропуске очередной дозы или введении чрезмерной дозы препарата Сайзен пациент должен сообщить об этом врачу, поскольку могут потребоваться незначительные изменения рекомендованной дозы для того, чтобы компенсировать нарушение. Введение чрезмерной дозы приведет к изменению содержания глюкозы в крови, при этом могут появиться дрожь и головокружение. Если пациент будет получать очень высокую дозу в течение

некоторого периода времени, то это вызовет избыточный рост костей, главным образом, костей кистей рук, стоп и челюстей.

Побочное действие:

Местные реакции: иногда - болезненность, гиперемия, припухлость, зуд.

Очень редко: образование антител к соматропину.

Редко: доброкачественная внутричерепная гипертензия (сильная головная боль, тошнота, рвота).

Возможно: эпифизиолиз головки бедренной кости. У взрослых пациентов при заместительной гормонотерапии в 10% - задержка жидкости в организме с развитием периферических отеков, боли в суставах, мышечные боли, парестезии (появлялись в начале терапии и обычно исчезали в процессе лечения). У взрослых с дефицитом гормона роста, диагностированном в детстве, отмечается меньше побочных эффектов по сравнению с теми, у которых дефицит гормона роста возник в зрелом возрасте.

Следующие *побочные эффекты описаны в литературе при применении соматропина* (однако до настоящего времени они не отмечены при применении препарата Сайзен): слабость, усталость, гинекомастия, отек диска зрительного нерва (обычно наблюдается в течение первых 8 нед. лечения, наиболее часто бывают у больных с синдромом Шерешевского-Тернера); панкреатит (боли в животе, тошнота, рвота); средний отит и нарушение слуха (у больных с синдромом Шерешевского-Тернера); подвывих бедра у детей (прихрамывание, боль в бедре и колене); лейкемоидные реакции, ускорение роста существовавшего ранее невуса (возможна малигнизация); прогрессирование сколиоза (у больных с чрезмерно быстрым ростом).

Со стороны лабораторных показателей: повышение содержания в крови неорганического фосфата, паратиреоидного гормона и активности ЩФ.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Большинство пациентов хорошо переносят терапию препаратом. Пациенты или родители ребенка должны сообщать врачу о появлении перечисленных выше или любых других побочных эффектов.

Передозировка:

Сообщения о случаях острой передозировки отсутствуют.

Симптомы: при применении дозы, превосходящей рекомендуемую, возможна гипогликемия. При длительной передозировке могут появиться признаки и симптомы, характерные для избытка гормона роста - активный рост костной ткани, особенно кистей рук, ступней и челюстей, а также развитие гипотиреоза, снижение кортизола в крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности, т.к. в настоящее время недостаточно данных о безопасности применения гормона роста в этот период.

При необходимости применения препарата Сайзен в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Имеются данные о возможном выделении соматропина с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение ГКС может подавлять рост и, таким образом, ингибировать эффект препарата Сайзен. На эффективность препарата (в отношении конечного роста) также может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормональными препаратами (например, гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы).

В настоящее время лекарственные средства, несовместимые с препаратом Сайзен не известны.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение препаратом Сайзен должно проводиться под постоянным контролем врача, имеющего опыт в диагностике и лечении больных с недостаточностью гормона роста.

Через некоторое время после введения препарата Сайзен возможно снижение концентрации глюкозы в крови, что может сопровождаться кратковременной дрожью или головокружением. В течение последующих 2-4 ч концентрация глюкозы в крови может возрасти. Поскольку лечение гормоном роста может вызвать нарушение толерантности к глюкозе, необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови. При сахарном диабете или наследственной предрасположенности к данному заболеванию необходим тщательный врачебный контроль в процессе применения препарата Сайзен и в случае необходимости - коррекция гипогликемической терапии.

Во время лечения препаратом Сайзен возможно развитие гипотиреоза, поэтому следует периодически проводить функциональные пробы щитовидной железы. При развитии гипотиреоза во время курса лечения гормоном роста следует назначить заместительную терапию препаратами гормонов щитовидной железы.

При наличии у ребенка в анамнезе опухоли мозга необходимо регулярно проводить обследование на предмет рецидива. В настоящее время нет данных о повышении вероятности рецидива новообразований на фоне лечения препаратом Сайзен.

У некоторых детей с дефицитом гормона роста развивался лейкоз (независимо от того, получали ли они гормон роста или нет), т.е. при данном заболевании наблюдается повышенный риск развития лейкоза по сравнению с детьми без недостаточности гормона роста. Причинно-следственные связи применения гормона роста с этими явлениями не установлены.

При появлении на фоне применения препарата сильной или рецидивирующей головной боли, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты следует провести осмотр глазного дна (фундоскопию) для выявления отека диска зрительного нерва. При подтверждении отека следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии. В этом случае необходимо прекратить применение гормона роста, в дальнейшем возможно возобновление применения препарата. При повторном возникновении симптомов внутричерепной гипертензии Сайзен следует отменить.

Поражение бедренной кости чаще возникает у детей с нарушениями со стороны эндокринной системы или почек. При хронической почечной недостаточности ребенка необходимо регулярно обследовать на предмет поражения костей. Перед началом лечения следует сделать рентгенографию бедренной кости. Пациенты должны быть предупреждены о том, что если во время лечения препаратом Сайзен появляются хромота или боли в бедренных или коленных суставах, они должны немедленно обратиться к врачу.

У детей с хронической почечной недостаточностью следует прекратить лечение на время трансплантации почки.

У детей с диагнозом задержка роста в результате внутриутробной задержки роста перед началом лечения следует исключить другие причины отставания в росте. У этой категории пациентов перед началом лечения следует натощак определить уровень инсулина и глюкозы в сыворотке крови и проводить эти исследования ежегодно. При наличии сахарного диабета лечение препаратом Сайзен не рекомендуется.

У детей с диагнозом задержка роста в результате внутриутробной задержки роста перед началом лечения и затем 2 раза в год рекомендуется определять уровень инсулиноподобного фактора роста I. Финальный рост детей с данным диагнозом не будет достигнут, если лечение препаратом Сайзен прекратить до момента достижения конечного роста.

Введение препарата в одно и то же место в течение длительного времени может вызвать повреждение этого участка кожи. Важно постоянно менять место введения препарата. Гормон роста не следует применять в случае ургентных состояний.

Пациенты старше 60 лет, у которых проводится длительная терапия препаратом Сайзен, должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста недостаточен.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Сайзен не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Поражение бедренной кости чаще возникает у детей с нарушениями со стороны эндокринной системы или почек. При хронической почечной недостаточности ребенка необходимо регулярно обследовать на предмет поражения костей. Перед началом лечения следует сделать рентгенографию бедренной кости. Пациенты должны быть предупреждены о том, что если во время лечения препаратом Сайзен появляются хромота или боли в бедренных или коленных суставах, они должны немедленно обратиться к врачу.

У детей с хронической почечной недостаточностью следует прекратить лечение на время трансплантации почки.

При *задержке роста* у **детей в препубертатном периоде,** *вызванной хронической почечной недостаточностью,* рекомендуемая доза для п/к введения составляет 1.4 мг/ $м^2$/сут или 0.045-0.05 мг/кг/сут.

Применение в пожилом возрасте

Пациенты старше 60 лет, у которых проводится длительная терапия препаратом Сайзен, должны находиться под

тщательным наблюдением, поскольку опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста недостаточен.

Применение в детском возрасте

Применяется у детей по показаниям согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Срок годности – 3 года.

Восстановленный раствор следует хранить при температуре от 2° до 8°C не более 28 сут; не замораживать.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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