

Сайзен 3, 33 мг

Сайзен 3, 33 мг (Saizen 3, 33 mg)

Общая характеристика:

Международное название: соматропин;

основные физико-химические свойства: белая лиофилизированная вещества;

Состав. один флакон включает 3, 33 мг соматропина (рекомбинантного гормона роста человека (р-лГР));

другие составляющие: манитол, натрия фосфат дигидрат двузамещенный, натрия фосфат моногидрат однозамещенный;

растворитель: 0, 9 % в./об. раствор натрия хлорида в воде для инъекций и 0, 9 % в./об. бензиловый спирт.

Форма выпуска. Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций.

Фармакологическая группа. Гормоны передней доли гипофиза а также аналоги. Код АТС: H01A.

Действие лекарства. Фармакодинамика.

Сайзен включает рекомбинантный гормон роста человека, что производится за генноинженерную технологию клетками млекопитающих.

Это пептид с 191 аминокислоты, идентичный человеческому гипофизарному гормону роста по аминокислотной последовательности и составом, а также за пептидной картой, изоэлектрическую точкою, молекулярной массой, изомерною структурой и биологической активностью.

Гормон роста синтезируется трансформированной линией клеток мыши, которую было модифицировано добавлением гена, что кодирует гипофизарный гормон роста.

Сайзен является анаболиком и антикатаболическим агентом, который производит эффект не только на рост, но и на строение тела и метаболизм. Он взаимодействует со специфическими рецепторами на комплексе типов клеток, включая миоциты, гепатоциты, адипоциты, лимфоциты и гематопозитические клетки. Некоторые, но не все, с его эффектов опосредствованы другим классом гормонов, которые называются соматомединами (IGF-1 и IGF-2).

В зависимости от дозы введения Сайзен повышает содержимое IGF-1, IGFBP-3, неэстерифицированных жирных кислот и глицерина, снижает уровень мочевины в крови и азота в моче, снижает экскреции натрия и калия. Продолжительность повышение уровня гормона роста может иметь роль в определении ступени влияния. При применении высоких доз возможно относительная насыщения эффектов Сайзена. Это не касается гликемии и экскреции с мочой С-пептиду, которые значительно повышаются только после высоких доз (20 мг).

Фармакокинетика. Фармакокинетика Сайзена имеет линейный характер как минимум в дозах до 2, 67 мг. В высших дозах (20 мг) не можно исключить некоторый степень нелинейности, которая, однако, не имеет клинической значимости.

После внутривенного введения здоровым добровольцам объем распределения в состоянии покоя составляет почти 7 л, общий метаболический клиренс – 15 л/час., тогда как почечный клиренс незначительный, время полувыведения препарата - от 20 до 35 минут.

После однократного подкожного и внутримышечного введения Сайзена конечный временной промежуток полураспада намного выше: от 2 до 4 час. Это имеет место благодаря лимитирующему скорость процесса абсорбции.

Концентрация гормона роста (ГР) в крови достигает максимума приблизительно через 4 час. и возвращается до базального уровня ГР в крови в течение 24 час., что указывает на отсутствие аккумуляции ГР при повторных введениях.

Абсолютная биодоступность при обоих путях введения составляет 70 - 90 %.

Показания для использования.

Сайзен показан при лечении:

нарушение роста у детей, обусловленного снижением или отсутствием секреции

эндогенного гормона роста;
нарушение роста в девочек с гонадальным дизгенезом (синдром Тернера),
подтвержденным хромосомным анализом.

Способ использования и дозы.

Сайзен 3, 33 мг назначен для многократного введения дозы препарата.

Дозировка Сайзена должно быть индивидуальным для каждого больного в зависимости от площади поверхности тела (ППТ) или массы тела (МТ).

Вводить Сайзен рекомендуется перед сном соответственно до такой дозировки:

нарушение роста вследствие неадекватной секреции эндогенного гормона роста:

0, 7-1, 0 мг/м² площади поверхности тела (ППТ) в день или 0, 025-0, 035 мг/кг массы тела (МТ) в день при подкожном применении;

нарушение роста в девочек с гонадальным дизгенезом (синдром Тернера):

1, 4 мг/м² ППТ в день или 0, 045-0, 050 мг/кг МТ в день при подкожном введении.

Одновременная терапия неандрогенными анаболическими стероидами у больных на синдром Тернера может усилить процесс роста.

Продолжительность лечения.

Лечение следует прекратить тогда, когда больной достигнет побочного для взрослого роста или если будет наблюдаться слияние эпофизов.

Побочное действие.

Некоторые больные могут отмечать покраснение и зуд в месте инъекции, особенно если используется подкожный путь введения.

У некоторых больных могут образовываться антитела к соматотропину; клиническое значение этих антител неизвестно, хотя до текущего времени антитела имели низкую связывающую способность и не были имеют отношение к ослаблению процесса роста, за исключением больных с генными делециями. В единичных случаях, когда короткий рост вызванный делецией в генном комплексе гормона роста, лечения гормоном роста может вызывать продукцию антител, что ослабляют процесс роста.

Прерывистое дозировки связано с появлением гипогликемии.

Может иметь место эпифизиолизис в месте бедренной связи. Ребенок, с невыясненную хромотой, должна быть обследована.

Сообщалось про случаи лейкемии у детей с недостаточностью гормона роста, которые не лечились или лечились гормоном роста, что может дати незначительное повышение частоты заболевания сравнительно с детьми, которые не имеют дефициту гормона роста.

Причинного отношения к терапии гормоном роста не установлен.

Противопоказания.

Сайзен нельзя применять у детей с слиянием эпофизов.

Сайзен противопоказан больным с повышенной чувствительностью к соматотропину или какого угодно с эксципиентов порошка для инъекций или растворителя.

Сайзен противопоказан больным с активными новообразованиями.

Сайзен не следует применять в случаях прогрессирующее или рецидивов основного внутри-мозгового поражения.

Использование в течение беременности и лактации.

Клинический опыт использования гормона роста у беременных женщин ограничен.

Экспериментальные сведения исследований на животных недостаточные. При наступлении беременности лечения Сайзеном должно быть приостановлено.

Или экскретируются экзогенные белковые гормоны до молока неизвестно, но абсорбция неизменного белка в желудочно-кишечном тракте новорожденного маловероятно.

Передозировка.

Про острые случаи передозировки сообщений нет. Однако превышения рекомендованных доз может повлечь побочные эффекты. Передозировка может стать причиной гипогликемии с последующей гипергликемией. Долговременное передозировка может повлечь возникновение признаков и симптомов гигантизму и(или) акромегалии, что согласовываются с известными эффектами излишка гормона роста для человека.

Особенности использования.

Лечение должно проводиться под систематическим надзором специалиста, который имеет опыт в диагностике и ведении больных с недостаточностью гормона роста.

Во время терапии Сайзенон может развиваться гипотиреоз. В течение использования Сайзенон нужно периодически проводить тестирование функции щитовидной железы. Для возникновения окончательного лечебного эффекта в процессе лечения гормоном роста возможный гипотиреоз должен корректироваться тиреоидными гормонами.

Больные с внутри- или наружно-мозговыми неоплазиями в стадии ремиссии, которые получают терапию гормоном роста, должны проходить тщательное обследование доктором через определенные промежутки времени.

У больных с эндокринными нарушениями, включая недостаточность гормона роста, чаще наблюдается сдвиг основных эпофизов бедра.

Больные с нарушением роста вследствие хронической почечной недостаточности периодически должны проходить обследование с целью определения прогрессии почечной остео дистрофии. У детей с прогрессирующей почечной остео дистрофией можно наблюдать сдвиг основных эпофизов бедра или аваскулярный некроз головки бедра, причём или связанные эти проблемы с терапией гормоном роста, неизвестно. До начала терапии необходимо сделать рентгеновский снимок бедра. Врачи и родители имеют быть предупреждены про развитие хромоте или наличие жалоб на боль в бедре или колене у больных, которые лечатся Сайзенон.

Больные с вторичной недостаточностью роста, обусловленной внутрочерепную опухолью, должны часто проходить обследование по поводу прогрессирования или рецидивов основного заболевания.

В случае сильного или повторяющейся головной боли проблем со зрением, тошноты и(или) рвоты рекомендовано обследование глазного дна с целью определения папиллоэдемы. Если подтверждается папиллоэдема, следует учитывать диагноз доброкачественной внутрочерепной гипертензии (или *pseudotumor cerebri*) и лечения Сайзенон необходимо прекратить. На сегодня свидетельств для регулирования приема решений у больных с значительной внутрочерепную гипертензией недостаточно. Если лечение гормоном роста начато повторно, необходимый тщательный мониторинг симптомов внутрочерепной гипертензии и в случае её рецидива лечения следует прекратить.

Лечение гормоном роста может повлечь резистентность к инсулину. Больных нужно обследовать на предмет интолерантности к глюкозе. У больных сахарным диабетом или со случаями сахарного диабета в семье Сайзенон применяют с осторожностью. Больные сахарным диабетом могут потребовать коррекции их антидиабетической терапии.

Чтобы избежать липоатрофии, необходимо изменять места инъекций.

Бензиловый спирт, который используется как консервант в бактериостатическом растворе хлорида натрия, может быть токсичным для детей, младше 2 лет. При применении у детей, младше 2 лет, Сайзенон непосредственно перед применением можно разводить раствором хлорида натрия для инъекций или водой для инъекций.

Влияние на способность управлять автомобилем и использования устройствами.

Сайзенон не влияет на способность больных управлять автомобилем и использования устройствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Сопутствующая кортикостероидная терапия может замедлять реакцию на Сайзенон.

Одновременная терапия неандрогенными анаболическими стероидами у больных на синдром Тернера может усилить процесс роста.

Условия и сроки хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 2°С до 8°С в оригинальной упаковке.

Разведенный препарат сохранять при температуре 2-8°С в оригинальной упаковке.

Не допускать замораживание.

Повинен быть использован в продолжение 14 дней после растворения.

Срок годности – 2 года.