

# Účinnosť lieku Genotropin® v 5 pediatrických indikáciách<sup>1</sup>:

**Genotropin®**  
(somatropin)

- 1 Poruchy rastu zapríčinené nedostatočnou sekréciou rastového hormónu
- 2 Poruchy rastu pri Turnerovom syndróme
- 3 Poruchy rastu pri chronickej renálnej insuficiencii
- 4 Poruchy rastu u nízkych detí, ktoré sa narodili malé na svoj gestačný vek
- 5 Praderov-Williho syndróm na zlepšenie rastu a stavby tela



Dlhodobá liečba liekom Genotropin® má pozitívny vplyv na metabolizmus lipidov, svalovú silu a telesnú výkonnosť.<sup>1</sup>

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU. GENOTROPIN 5,3 mg; GENOTROPIN 12 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. **Zloženie:** Každá náplň obsahuje 5,3 mg alebo 12 mg somatropínu. Po rekonštitúcii je koncentrácia somatropínu 5,3 mg/ml alebo 12 mg/ml. **Lieková forma:** Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. **Charakteristika:** Somatropín je účinný metabolický hormón s dôležitými funkciami v metabolizme lipidov, sacharidov a proteínov. U detí s nedostatočnou produkciou endogénneho rastového hormónu somatropín stimuluje lineárny rast a zvyšuje rýchlosť rastu. U dospelých ako aj u detí somatropín udržiava fyziologickú stavbu tela tým, že zvyšuje zadržovanie dusíka a stimuluje rast kostrového svalstva a mobilizuje telesný tuk. **Farmakoterapeutická skupina:** Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy; somatropín a analógy, ATC kód: H01AC01. **Terapeutické indikácie:** **Pediatrická populácia:** poruchy rastu zapríčinené nedostatočnou sekréciou rastového hormónu (growth hormone deficiency, GHDef), poruchy rastu pri Turnerovom syndróme, chronickej renálnej insuficiencii, poruchy rastu (aktuálne výškové SDS (skóre smerodajnej odchýlky) je <-2,5 a výškové SDS podľa výšky rodičov je <-1) u nízkych detí, ktoré sa narodili malé na svoj gestačný vek (SGA) s pôrodnou hmotnosťou a/alebo výškou menej ako -2 SD a ktoré nedobiehajú v raste vrstovníkov do 4 a viac rokov veku (HV SDS < 0 počas posledného roku) a Praderov-Williho syndróm (PWS) na zlepšenie rastu a stavby tela. **Dospelí:** substitučná liečba u dospelých so zreteľným deficitom rastového hormónu. **Dávkovanie:** Dávkovanie a schéma podávania sa musia stanoviť individuálne. **Poruchy rastu pri nedostatočnej sekrécii rastového hormónu u detí:** všeobecne sa odporúča dávka 0,025 - 0,035 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 0,7 - 1,0 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela za deň. **Praderov-Williho syndróm na zlepšenie rastu a stavby tela u detí:** všeobecne sa odporúča dávka 0,035 mg/kg telesnej hmotnosti denne alebo 1,0 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela za deň. **Poruchy rastu pri Turnerovom syndróme:** odporúčané dávkovanie je 0,045 - 0,050 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1,4 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela za deň. **Poruchy rastu pri chronickej renálnej insuficiencii:** odporúča sa dávka 1,4 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela za deň (približne 0,045 - 0,050 mg/kg telesnej hmotnosti/deň). **Poruchy rastu u detí, ktoré sa narodili malé na svoj gestačný vek (SGA):** zvyčajná odporúčaná dávka je 0,035 mg/kg telesnej hmotnosti/deň (1 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela za deň), až kým sa nedosiahne finálna výška. **Deficit rastového hormónu u dospelých pacientov:** u pacientov, ktorí pokračujú v substitučnej liečbe rastovým hormónom po deficite rastového hormónu v detstve, je odporúčaná dávka pri obnovení liečby 0,2 - 0,5 mg/deň. U pacientov s deficitom rastového hormónu, ktorý vznikol v dospelosti, má liečba začať nízkou dávkou 0,15 - 0,30 mg za deň. Túto dávku treba postupne zvyšovať podľa individuálnej potreby pacienta. **Spôsob podávania:** Injekcia sa podáva subkutánne. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; potvrdená aktivita nádoru; podpora rastu u detí s uzatvorenými epifyzálnymi stromami; vážne akútne ochorenie, komplikácie po operácii na otvorenom srdci, operácii brucha, viacsložnej urazovej traume, akútnom respiračnom zlyhaní a podobnými stavmi. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Ako veľmi zriedkavá nežiaduca udalosť sa vyskytuje myozitída, ktorá môže súvisieť s konzervatívnou prísadou metakrezolom. Somatropín môže znižovať citlivosť na inzulín. Rastový hormón zvyšuje extratyroidálnu konverziu T4 na T3, ktorá môže viesť k zníženiu sérovej koncentrácie T4 a zvýšeniu sérovej koncentrácie T3. U všetkých pacientov sa odporúča sledovať funkciu štítnej žľazy. Liečba somatropínom môže viesť k inhibícii 11βHSD-1 a zníženiu koncentrácií kortizolu v sére. U pacientov liečených somatropínom môže byť odhalený skoršie nedagnostikovaný centrálny (sekundárny) hypoadrenalizmus a môže sa vyžadovať náhrada glukokortikoidmi. Ak žena, ktorá používa somatropín, začne s perorálnou estrogénovou liečbou, dávku somatropínu môže byť potrebné zvýšiť, aby sa hladiny séroveho IGF-1 udržali v rozsahu primeraného veku. Naopak, ak žena používajúca somatropín prenechá perorálnu estrogénovú liečbu, dávka somatropínu sa môže znížiť, aby sa predišlo nadbytku rastového hormónu a/alebo vedľajším účinkom. V prípade deficitu rastového hormónu ako následku liečby malígneho ochorenia sa odporúča pozorne sledovať príznaky možného relapsu malígneho ochorenia. Pri silných alebo opakujúcich sa bolestiach hlavy, zrakových problémoch, pri nevoľnosti a/alebo vracaní sa odporúča vyšetrenie očnéh pozadia z hľadiska edému papily. V prípade potvrdenia edému papily sa musí zväziť diagnóza benignej intrakraniálnej hypertenzie a v indikovaných prípadoch sa liečba rastovým hormónom musí prerušiť. **Liekové a iné interakcie:** Súbežná liečba glukokortikoidmi môže znižovať účinky podporujúce rast somatropínu. Podávanie somatropínu môže zvýšiť klírens látok metabolizovaných izoenzymami cytochrómu P450. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: reakcia v mieste podania injekcie, artralgia, periférny edém; časté: parestézia, benigná intrakraniálna hypertenzia, myalgia, syndróm karpálneho tunela, muskuloskeletálna stuhnutosť. **Ferilita, gravidita a laktácia:** Somatropín sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Potrebná je opatnosť pri podávaní liekov obsahujúcich somatropín dojčiacim ženám. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Žiadny vplyv. **Uchovávanie:** Podmienky na uchovávanie pred rekonštitúciou: Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Náplne alebo naplnené perá GoUlick uchovávať vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred podaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku:** máj 2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Europe MA EElG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +421 2 3355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 20.5.2021.**

REFERENCIE: 1. Genotropin® (somatropin) Súhrn charakteristických vlastností lieku. Máj 2021.

PP-GEN-SVK-0066, Dátum schválenia: jún 2021



PFIZER Luxembourg SARL, Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/33 55 55 00, www.pfizer.sk