

GENOTROPIN

Dalteparin sodium

GENOTROPIN

این بروشور خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به کارتریج هورمون رشد GENOTROPIN شماست. لطفاً قبل از شروع استفاده از داروی خود این بروشور را مطالعه کنید. اگر پس از مطالعه‌ی این بروشور هر گونه سوالی داشتید، با پرستار یا متخصص هورمون رشد خود در میان بگذارید. هرگاه هر مشکلی برای تزریق داشتید یا متخصص هورمون رشد یا پرستاری که نمونه تزریق را به شما آموزش داده است صحبت کند. این دارو صرفاً برای شما تجویز شده است و شما نباید آن را به افراد دیگر بدهید. حتی اگر علائم آن‌ها مشابه شما باشد، این دارو ممکن است به آن‌ها آسیب بزند. این بروشور را در مکان امنی نگهداری کنید که در صورت نیاز به مطالعه‌ی مجدد، به آن دسترسی داشته باشید.

چه کسی GENOTROPIN را می‌سازد؟ GENOTROPIN توسط کمپانی فایزر نروژ (سهامی عام)، واقع درRiksewgen ۱۲، شهر پوروس ۸۷۰۰ بلژیک ساخته می‌شود.

درون داروی شما چه چیزی وجود دارد؟ داروی هورمون رشد شما GENOTROPIN نام دارد. این دارو یک کارتریج است که دارای دو بخش است. یکی از این بخش‌ها حاوی پودر و دیگری حاوی مایع است.

قسمت پودر حاوی ماده‌ی مؤثری سوماتروپین (نوترکیب - rbe) است. دلیل rbe نام گرفتن دارو این است که با فافت انسانی یا حیوانی تهیه نشده است. وقتی پودر و مایع با هم ترکیب می‌شوند، محلول تزریق ایجاد می‌شوند.

GENOTROPIN ۱/۳ میلی‌گرم بدون نگهدارنده هر کارتریج حاوی ۱۳۰ میلی‌گرم است. پودر حاوی برخی ترکیبات غیرفعال نیز هست. این ترکیبات شامل گلیسین، منیتول، سدیم دی‌هیدروژن فسفات بدون آب و سدیم فسفات بدون آب است. بخش مایع کارتریج حاوی آب برای تزریق است.

GENOTROPIN ۵ میلی‌گرم هر کارتریج حاوی ۵ میلی‌گرم است. پودر، حاوی برخی ترکیبات غیرفعال نیز هست. این ترکیبات شامل گلیسین، منیتول، سدیم دی‌هیدروژن فسفات بدون آب و سدیم فسفات بدون آب است. بخش مایع کارتریج حاوی آب برای تزریق و نگهدارنده‌ای به نام m-cresol است.

GENOTROPIN ۵/۳ میلی‌گرم هر کارتریج حاوی ۵۳۰ میلی‌گرم است. پودر حاوی برخی ترکیبات غیرفعال نیز هست. این ترکیبات شامل گلیسین، منیتول، سدیم دی‌هیدروژن فسفات بدون آب و سدیم فسفات بدون آب است. بخش مایع کارتریج حاوی آب برای تزریق و نگهدارنده‌ای به نام m-cresol است.

GENOTROPIN ۱۲ میلی‌گرم هر کارتریج حاوی ۱۲ میلی‌گرم است. پودر حاوی برخی ترکیبات غیرفعال نیز هست. این ترکیبات شامل گلیسین، منیتول، سدیم دی‌هیدروژن فسفات بدون آب و سدیم فسفات بدون آب است. بخش مایع کارتریج حاوی آب برای تزریق و نگهدارنده‌ای به نام m-cresol است.

GENOTROPIN چگونه عمل می‌کند؟

GENOTROPIN یک هورمون رشد است. سوماتروپین موجود در GENOTRO- PIN دقیقاً مشابه هورمون رشد طبیعی انسان است. این هورمون برای رشد استخوان‌ها و عضلات نیاز است. این هورمون همچنین کمک می‌کند که بافت‌های غشله و چربی شما به میزان مناسب رشد کنند.

GENOTROPIN برای چه استفاده می‌شود؟

در صورتی که رشد شما مناسب نباشد و هوشتان به اندازه کافی هورمون رشد نداشته باشید،این هورمون به شما کمک می‌کند که رشد کنید. GENOTROPIN به عضلات و استخوان‌های شما کمک می‌کند که به اندازه‌ی مناسب‌تری برسند. همچنین اگر شما مبتلا به سندروم ترنر یا ناتوانی کلیه باشید، این هورمون به رشد شما کمک می‌کند. سندروم ترنر یک سندروم وابسته به کروموزوم است؛ این هورمون به شما دارای این مشکل بدون داشتن تخصص هورمون رشد شما از قبل به شما اطلاع داده است. در صورتی که مبتلا به ناتوانی کلیه باشید، مهم است که به مصرف دیگر داروهایی که پزشکتان برای شما در نظر گرفته است ادامه دهید. در صورتی که مبتلا به اختلال پرادرولی (یک اختلال کروموزمی) باشید و هنوز در حال رشد باشید، هورمون رشد می‌کند که قندتان بلندتر شود و ترکیب بدنتان نیز بهبود یابد. چربی اضافی‌ی شما کاهش خواهد یافت و توده‌ی بدون چربی بهبود پیدا خواهد کرد.

GENOTROPIN همچنین توسط بزرگسالانی که خودشان به اندازه‌ی کافی هورمون رشد ندارند، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

قبل از استفاده از GENOTROPIN

پنجین مورد را درباره‌ی داروی خود به یاد داشته باشید:

• بعد از اینکه «صحات رشد» به استخوان‌های اصلی شما بسته شد، GENOTROPIN به رشد شما کمکی نخواهد کرد. رشد افراد در این زمان متوقف می‌شود. معمولاً در سال‌های آخر جوانی، متخصص شما می‌تواند بررسی کند که این اتفاق افتاده است یا خیر.

• در صورتی که مبتلا به سندروم پرادرولی باشید پزشک شما برایتان محدودیت‌های تغذیه‌ای در نظر خواهد گرفت.

• اگر مبتلا به سرطان بوده باشید، باید قبل از استفاده از GENOTROPIN درمان قبلی خود را کامل کنید. متخصص هورمون رشد شما باید کاملاً مطمئن باشد که رشد سرطان شما متوقف شده است.

• عموماً GENOTROPIN باید توسط افرادی که دارای بیماری جدی هستند مورد استفاده قرار بگیرد. اگر قرار است که عمل جراحی بزرگی داشته باشید، به متخصص هورمون رشد خود بگویید و به پزشک دیگران نیز یادآوری کنید که از هورمون رشد استفاده می‌کنید.

• در صورتی که باردار هستید استفاده از هورمون رشد را شروع نکنید. اگر باردار شدید یا فکر می‌کنید که ممکن است باردار شوید، استفاده از هورمون رشد را متوقف کنید. به علاوه، قبل از اینکه استفاده از این دارو را شروع کنید، مطمئن شوید که متخصص هورمون رشد شما اطلاع دارد که شما در دوران شیردهی به سر می‌برید.

• اگر به دیابت مبتلا هستید، به متخصص هورمون رشد خود اطلاع دهید. ممکن است نیاز باشد که دوز داروی دیابت خود را تغییر دهید.

• در صورتی که از هر داروی دیگری استفاده می‌کنید، حتماً متخصص هورمون رشد خود را در جریان بگذارید.

• ممکن است هورمون هورمون رشد زیر پوستان گاهی کمی دردناک باشد. این می‌تواند به این دلیل باشد که شما به تازگی استفاده از هورمون رشد را شروع کرده اید و به مهم است که به خاطر داشته باشید که معمولاً تزریق با تمرین آسان‌تر می‌شود. با این حال اگر دریافتید که تزریق‌های شما بسیار دردناک است یا ناگهان بسیار دردناک‌ها هستند، به متخصص هورمون رشد اطلاع دهید. همچنین در صورتی که در عضلات خود احساس سفتی، درد یا ضعف کردید، مساله را با او در میان بگذارید.

• اگر در گذشته مشکلی با درمان هورمون رشد داشته اید، به متخصص هورمون رشد خود بگویید.

• این محصول حاوی مقدار کمی سدیم است. اگر دارای رژیم کم سدیم هستید حتماً متخصص هورمون رشد خود را در جریان بگذارید.

به چه آزمایش‌های بالینی‌ای نیاز دارید؟

مهم است که برای متخصص هورمون رشد بر درمان شما نظارت داشته باشد و شما را از نظر بالینی به صورت منظم آزمایش کند. این به این معنی است که ممکن است از شما نمونه خون گرفته شود. متخصص هورمون رشد شما ممکن است موارد زیر را بررسی کند:

• بدن شما میزان مشخصی از قند را در خونتان حفظ کند. اگر میزان ادرار شما زیاد بود یا احساس تشنگی شدید داشتید، به دکتر خود بگویید. در صورتی که اغلب احساس خستگی و گرسنگی دارید و میزان زیادی وزن از دست داده‌اید نیز به پزشک خود بگویید.

• سطح هورمون‌های تیروئید بدن شما به اندازه باشد. اگر احساس خستگی، بی‌انگیزگی یا افسرده بودن داشتید، اگر وزنتان اضافه شد، دچار بیوست شدید یا اگر صدای شما خشن و پوست و موی شما به صورت غیرعادی خشک شد، مساله را با پزشک خود در میان بگذارید. این به این معنی است که فعالیت معمولی گرسنه می‌شوید، زبادتر غذا می‌خورید و با این حال همچنان وزن کم می‌کنید، لرزش دارید یا بودن در مکان‌های گرم شما را آزار می‌دهد و بیشتر از معمول عرق می‌کنید، به متخصص هورمون رشد خود بگویید. این به این معنی است که غده

ی تیروئیدی شما بیش‌فعال شده است.

• اگر آزمایش‌های پیش‌فعل نشان مشکل بینایی پیدا کردید، احساس بیماری دارید یا واقعا بیمار شدید، چشم‌های باید در حین درمان مورد بررسی قرار گیرد.

متخصص هورمون رشد شما در طول درمان شما را به دقت مورد بررسی قرار می‌دهد. اگر قیلا رشد شما یا لوکمی داشته‌اید، ممکن است مورد آزمایش‌هایی قرار بگیرد تا احتمال بازگشت این بیماری‌ها بررسی شود. همچنین مهم است که صورتی که لنکید همراه با درد داشتید یا اگر در زمان درمان با هورمون رشد شروع به لنکید کردید، مساله را با متخصص هورمون رشد خود در میان بگذارید.

میزان مورد نیاز هورمون رشد

دوز مورد نیاز شما به مواردی چون ابعاد بدنتان، شرایطی که به خاطر آن مورد درمان قرار گرفت‌اید و اینکه هورمون رشد روی بدن شما چگونه عمل می‌دند بستگی دارد. افراد با هم تفاوت دارند. همیشه از دوزی که متخصص هورمون رشدتان به شما گفته است استفاده کنید. اگر به خاطر داشتن آن کار آسانی است، همچنین هورمون رشد شما ممکن است دوز مورد نیازتان را با توجه وزن شما به کیلوگرم (kg) یا سطح بدنتان به متر مربع (m۲) تنظیم کند.

دوز معمول برابر با ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم به متر مربع در هر روز یا ۱/۰-۱/۰ میلی‌گرم بر متر مربع در روز می‌باشد. دوز معمولی که مبتلا به سندروم ترنر یا ناتوانی کلیه باشید، دوز معمول برابر است با ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم در روز یا ۱/۰ میلی‌گرم بر متر مربع در هر روز. برای کودکان مبتلا به سندروم پرادرولی، دوز معمول برابر با ۱/۰-۱/۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم در هر روز یا ۱/۰ میلی‌گرم بر متر مربع در هر روز است.

برای بیماران بزرگسال، دوز معمول باید با دوزهای پایین شروع شود، ۱۵-۳۰ میلی‌گرم در هر روز. دوز باید متناسب با نیاز فردی شما به مرور افزایش یابد. دوز نگهدارنده به مدت از ۱۰-۱۰ میلی‌گرم در روز تجاوز می‌کند.

خانم‌ها ممکن است به دوز بالاتری نسبت به آقایان نیاز داشته باشند. برای افراد مسن‌تر، دوز ممکن است کمتر باشد.

اگر فراموش می‌کنید که دوز شما باید چقدر باشد، با متخصص هورمون رشد خود صحبت کنید.

در صورتی که هنوز در حال رشد باشید، متخصص هورمون رشد یا پرستار شما تا زمانی که از GENOTROPIN می‌کنید به طور منظم شما را بررسی می‌کند.

این کار به این خاطر است که متخصص مطمئن شود میزان درستی از هورمون رشد را دریافت می‌کنید و هورمون رشد به خوبی برای شما جواب می‌دهد.

در زمان چکاپ، متخصص هورمون رشد شما ممکن است دوز هورمون رشد را تغییر دهد.

نحوه‌ی امن در انداختن سرسوزن و سرنگ

زمانی که کارتان با سرسوزن به اتمام رسید، باید آن را به دقت دور بیااندازید، به نحوی که هیچ‌کس نتواند آن را ببیند، از آن استفاده کند یا با نوک سوزن برخورد داشته باشد.

شما می‌توانید سطلی مخصوص «اشیای نوک‌تیز» از بیمارستان یا کلینیک رشد خود تهیه کنید.

هرگز سرسوزن‌ها یا کارتریج خالی را با زباله‌های عادی خود دور نیندازید.

در صورت تزریق بیش‌تر از حد نیاز

اگر somehow این بیش‌تر از حد نیاز هورمون رشد به خود تزریق کردید، نگران نشوید. کمی مساله‌ی خطرناکی نیست. تزریق بعدی خود را در روز بعد و طبق روال عادی انجام دهید.

در صورتی که بسیار بیش‌تر از حد لازم تزریق انجام دادید، در اسرع وقت به متخصص هورمون رشد خود اطلاع دهید. ممکن است احساس شما به شدت افت کند و سپس به شدت افزایش پیدا کند. ممکن است خونسازی، تعریق، خواب‌لودگی داشته باشید یا حس کنید که «خودتان نیستید» و همچنین ممکن است از حال بروید.

در صورتی که تزریق خود را فراموش کردید

تزریق بعدی خود را در روز بعد و در زمان معمول خود انجام دهید. برای جبران دوز فراموش شده، از دوز بالاتر استفاده نکنید.

بهترین کار این است که هورمون رشد خود را به صورت منظم دریافت کنید. در صورت فراموش کردن هر تزریق، آن را یادداشت کنید و در چکاپ بعدی خود به متخصص هورمون رشد بگویید.

آیا GENOTROPIN عارضه‌ی جانبی دارد؟

همانند تمامی داروهای GENOTROPIN، ممکن است عوارض جانبی باشد. برخی از عوارض در محل تزریق روی پوست خود موقتاً احساس قرمزی یا خارش می‌کند. پوست اطراف محل تزریق ممکن است نامتقارن یا برجسته شود، اما اگر هر بار تزریق خود را در محل متفاوتی انجام دهید این اتفاق نباید بیفتد.

برخی از افراد به مدت کوتاهی در زمان شروع درمان مواردی همچون انگشت‌های پف کرده، درد زانو، سفتی مفاصل، سوزن سوزن شدن و درد عضله یا مفاصل را تجربه می‌کنند.

در صورتی که دچار سردرد، دو بینی، مشکلات بینایی شدید، احساس بیماری داشتید یا واقعا بیمار شدید، حتماً به پزشک خود مراجعه کنید.

در صورتی که به صورت غیر عادی رنگ‌پریدگی دارید، آسان‌تر از حالت معمول دچار کبودی می‌شوید؛ یا اغلب حالت تب، خستگی یا درد دارید، مهم است که متخصص هورمون رشد خود را در جریان بگذارید.

در صورتی که هر یک از این عوارض یا عوارض جانبی دیگر را حین مصرف GENOTROPIN مشاهده کردید، به متخصص هورمون رشد یا پرستار خود بگویید.

نگهداری از GENOTROPIN

هورمون رشد خود را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید. هیچ کدام از داروهای GENOTROPIN خود را پس از گذشتن تاریخ انقضای روی جعبه استفاده نکنید.

همیشه هورمون رشد خود را در یخچال (بین ۲ تا ۸ درجه سلسیوس) نگهداری کنید. شما همچنین می‌توانید دوز خود را در دمای اتاق نگهداری کنید، اما نه در دمای بالاتر از ۲۵ و نه بیش‌تر از یک ماه. همچنین باید مطمئن باشید که دارو به دور از نور نگهداری شود و هرگز یخ نزنند. اگر دارو یخ زد، از آن استفاده نکنید.

زمانی که پودر و محلول را ترکیب کردید، مراقبت مناسب از هورمون رشد اهمیت بیش‌تری پیدا می‌کند. بعد از ترکیب کردن دارو، باید آن را در یخچال و به دور از نور نگهداری کنید. همچنین به خاطر داشته باشید که نباید بگذارید دارو یخ بزند.

GENOTROPIN ۱/۳ میلی‌گرم، بدون نگهدارنده باید تا ۲۴ ساعت پس از ترکیب کردن دارو، از آن استفاده کنید.

GENOTROPIN ۵ میلی‌گرم می‌توانید تا چهار هفته پس از ترکیب کردن از آن استفاده کنید.

GENOTROPIN ۵/۳ میلی‌گرم می‌توانید تا چهار هفته پس از ترکیب کردن از آن استفاده کنید.

GENOTROPIN ۱۲ میلی‌گرم می‌توانید تا چهار هفته پس از ترکیب کردن از آن استفاده کنید. هر هورمون رشدی که استفاده نمی‌شود را به داروخانه بازگردانید.

این بروشور آخرین بار در ژانویه ۲۰۰۴ مورد بازبینی قرار گرفته است.

اطلاعات محصول

GENOTROPIN

سوماتروپین برای تزریق در کارتریج دومحفظه‌ای

نام محصول دارویی

GENOTROPIN (سوماتروپین)

پودر برای تزریق ۱۳ (mg) (H۱I ۵ (mg) (H۱I ۵۳ (mg) (H۱I ۱۲ (mg).

ترکیب کیفی و کمی ماده‌ی مؤثره

پودر برای تزریق ۱۳ (mg) (H۱I ۵ (mg)

کارتریج دو محفظه‌ای برای تزریق (Mixer Genotropin) (Genotropin Mixer). بخش جلویی (I) کارتریج پس از اضافه شدن حلال از بخش پشتی (II) کارتریج، حاوی سوماتروپین نوترکیب ۱/۳ میلی‌گرم است.

پودر برای تزریق ۵ (mg) (H۱I ۵۰ (mg) به همراه نگهدارنده، مولتی دوز کارتریج دو محفظه‌ای برای یک دستگاه تزریق (Genotropin Pen) (۵) یا یک دستگاه ترکیب کننده (Genotropin Mixer). بخش جلویی (I) کارتریج پس از اضافه شدن حلال از بخش پشتی (II) کارتریج، حاوی سوماتروپین نوترکیب ۵/۳ میلی‌گرم است.

پودر برای تزریق ۱۲ (mg) (H۱I ۱۲ (mg) به همراه نگهدارنده، مولتی دوز کارتریج دو محفظه‌ای برای یک دستگاه تزریق (Genotropin Pen) (۱۲) یا یک دستگاه ترکیب کننده (Genotropin Mixer). بخش جلویی (I) کارتریج پس از اضافه شدن حلال از بخش پشتی (II) کارتریج، حاوی سوماتروپین نوترکیب ۱۲ میلی‌گرم است.

شکل دارویی

پودر و حلال برای محلول به منظور تزریق، با یا بدون نگهدارنده، برای تزریق زیرجلدی.

گروه دارویی-درمانی

هورمون رشد انسانی، hGH (سوماتروپین).

GENOTROPIN رشد طولی را تحریک می‌کند و سرعت رشد را در کودکانی که فاقد هورمون رشد طبیعی هستند افزایش می‌دهد. در بزرگسالان دارای کمبود هورمون رشد، GENOTROPIN می‌بند نیاز با کاهش می‌دهد و توده‌ی عضلانی را افزایش می‌دهد.

حق مالکیت GENOTROPIN توسط کمپانی فایزر نروژ (سهامی عام)، واقع در شهر پوروس بلژیک ساخته می‌شود. اطلاعات بیش‌تر را می‌توان از دفاتر محلی کمپانی فایزر دریافت کرد.

موارد مصرف

درمان کمبودت کودکان دارای اختلال هورمون رشد به دلایل زیر:

• ترشح ناکافی هورمون رشد

• سندروم ترنر

• ناکارآمدی مزمن کلیوی

• سندروم پرادرولی

درمان جایگزین در بزرگسالانی که کمبود هورمون رشد در آن‌ها مشخص شده است.

تداخلات دارویی

GENOTROPIN در صورتی که هرگونه شواهدی از فعالیت توموری وجود داشته باشد، نباید مورد استفاده قرار گیرد. همچنین قبل از شروع درمان با GENOTRO- PIN باید ابتدا درمان تومور خاتمه یابد.

تقویت رشد مورد استفاده قرار بگیرد.

بیمارانی با بیماری‌های بحرانی حاد که از مشکلاتی ناشی از جراحی قلب باز، جراحی شکمی، آسیب‌های متعدد مربوط به تصادفات، نقص حاد سیستم تنفسی و شرایط مشابه رنج می‌برند نباید با GENOTROPIN مورد درمان قرار گیرند.

هشدارها و اقدامات احتیاطی ویژه برای مصرف

التهاب عضلات حرکتی یک عارضه‌ی جانبی بسیار نادر است که می‌تواند با ماده‌ی نگهدارنده‌ی m-cresol در ارتباط باشد. در صورت درد عضلانی و درد نامتناسب در محل تزریق، باید احتمال التهاب عضلات حرکتی را در نظر گرفت. در صورت تأیید این GENOTROPIN بدون نگهدارنده‌ی m-cresol استفاده شود. سوماتروپین حساسیت به انسولین را کاهش می‌دهد و در نتیجه بیماران باید از نظر شواهد عدم تحمل گلوکز مورد بررسی قرار گیرند. در موارد نادر، درمان با سوماتروپین می‌تواند حدى از عدم تحمل گلوکز را ایجاد کند که در دسته‌بندی دیابت شیرین نوع ۲ قرار بگیرد. در بیمارانی که از قبل دیابت داشته‌اند، ممکن است نیاز باشد دوز داروی ضد انسولین پس از شروع درمان با سوماتروپین تغییر یابد.

مشاهده شده است که در زمان درمان با هورمون رشد، T۴ به T۴ افزایش می‌یابد که این اتفاق می‌تواند منجر به کاهش غلظت T۴ و افزایش غلظت T۳ در سرم شود. در بیمارانی که دچار بیماری بحرانی حاد می‌شوند، ممکن است کم‌کاری خفیف تیروئید رخ دهد. در نتیجه توصیه می‌شود که عملکرد تیروئید پس از شروع درمان با سوماتروپین و پس از تنظیم دوز آزمایش قرار گیرد.

در کمبود هورمون رشد پس از درمان بیماری‌های بدخیم، توصیه می‌شود که علام عود کردن بدخیمی مورد توجه قرار گیرند.

در بیمارانی با اختلالات هورمون‌های درون‌رزا، از جمله کمبود هورمون رشد، لغزش صفحات تارخیه‌ی لگن با احتمال بیش‌تری نسبت به جمعیت عادی رخ می‌دهد. کودکانی که در زمان درمان با سوماتروپین لگن می‌زنند باید از نظر بالینی مورد بررسی قرار گیرند.

در صورت ایجاد سردردهای حاد یا راجعه، مشکلات بینایی، حالت تهوع و/یا استفراغ، انجام فاندوسکوپی برای تشخیص پاپیلوماذی می‌شود. اگر وجود پاپیلوماذی مشکوک شود، امکان سفید شدن فواید افزایش فشار داخل جمجمه باید در نظر گرفته شود و در صورتی که صلاح دیده شود، درمان با هورمون باید متوقف شود. در حال حاضر مدارک برای هدایت و تصمیم‌گیری بالینی برای بیماران مبتلا به افزایش شدید فشار داخل جمجمه، ناکافی است. در صورتی که فشار داخل جمجمه ضروری مشاهده شود، زیرنظر گرفتن دقیق علائم افزایش فشار داخل جمجمه ضروری است.

در بیمارانی که رشد سریع را تجربه می‌کنند، انحنای ستون فقرات می‌تواند اتفاق بیفتد. از آنجایی که هورمون رشد سرعت رشد را افزایش می‌دهد، متخصصان باید نسبت به این واقعه، که ممکن است در زمان درمان با هورمون رشد آشکار شود، مراقب باشند.

انحنای ستون فقرات عموماً در بیماران مبتلا به سندروم پرادرولی مشاهده می‌شود.

در مورد بیماران بالای ۶۰ سال تجربیات محدودی وجود دارد.

در کارآزمایی‌های کلینی، فعالیت کلیه قبل از شروع درمان باید زیر ۵۰ درصد میزان نرمال باشد.

برای شناسایی اختلالات رشد، رشد بیمار باید از سال قبل از شروع درمان مورد پیگیری قرار گیرد.

درمان نگهدارنده برای ناکارآمدی کلیه باید شروع شده باشد و در حین درمان با هورمون رشد نیز باید ادامه یابد. در صورت پیوند کلیه، درمان باید متوقف شود.

در تمامی بیمارانی که دچار بیماری بحرانی حاد می‌شوند، مزیت‌های احتمالی GENOTROPIN با در نظر گرفتن مزایای منفی آن سنجیده شود.

میانگشت یا داروهای دیگر و اشکال دیگر میانگشت‌ها

اطلاعات به دست آمده از یک مطالعه‌ی میانگشت بر روی بزرگسالان دارای کمبود هورمون رشد، نشان می‌دهد که استفاده از سوماتروپین ممکن است دفع ترکیباتی که می‌دانیم توسط سیتوکروم P۴۵۰ ۳A۴ متابولیزه می‌شوند (مانند استروئیدهای جنسی، کورتیکواستروئیدها، ضدانعقادها و سالیکواسورین‌ها) را افزایش دهد. بنابراین، می‌توان از دوزهای بالاتر برای جلوگیری از «هشدارها و اقدامات احتیاطی ویژه برای مصرف» را نیز مطالعه کنید.

بارداری و شیردهی

تجرباتی بالینی استفاده در زنان باردار محدود است. مطالعات تولید مثل حیوانی هیچ مدرکی مبنی بر هر نوع اثر مضر بر روی جنین نداده‌اند. از آنجایی که اطلاعات به دست آمده از حیوانات همیشه پیش‌بینی کننده‌ی پاسخ انسانی نیستند، در زمان بارداری تنها زمانی باید از سوماتروپین استفاده شود که کاملاً ضروری باشد.

در زمان بارداری عادی، سطح هورمون رشد متراشه از غده‌ی هیپوفیز، بعد از ۲۰ هفته‌ی به طور شاخص افت می‌کند و در ۳۰ هفته‌ی به طور کامل توسط هورمون رشد جفت جایگزین می‌شود. با این دیدگاه، استفاده از سوماتروپین جایگزین در زنان باردار دارای کمبود هورمون رشد، در یک سوم انتهای دوران بارداری ضروری به نظر نمی‌رسد.

مشخص نیست که سوماتروپین در شیر مادر ترشح می‌شود یا خیر، اما جذب پروتئین سالم توسط دستگاه گوارش نوزاد به شدت غیرممکن است.

تأثیر بر روی توانایی یادنگی و کار کردن با دستگاه‌ها

توانایی واکنش نشان دادن، به هیچ وجه تحت تأثیر سوماتروپین نیست.

تنظیم دوز و روش استفاده

دوز و زمانه‌ی تزریق باید برای هر فرد جداگانه تنظیم شود. محل تزریق باید به منظور پیشگیری از لیپوآترونی متغیر باشد.

ترشح ناکافی هورمون رشد در کودکان: معمولاً دوز ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۰-۱/۰ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن در هر روز توصیه می‌شود. دوزهای بالاتر نیز مورد استفاده قرار گرفته‌اند.

سندروم ترنر: دوز ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۴ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن در هر روز توصیه می‌شود.

ناکارآمدی مزمن کلیوی: دوز ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۴ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن در هر روز توصیه می‌شود. در صورتی که سرعت رشد بسیار پایین باشد، می‌توان از دوزهای بالاتر استفاده نمود. ممکن است نیاز باشد بعد از شش ماه از شروع درمان، تصحیح دوز انجام شود.

سندروم پرادرولی: به منظور بهبود رشد و ترکیب بدن در کودکان: معمولاً دوز ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۰ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن در هر روز توصیه می‌شود. فراتر رود.

در کودکانی با سرعت رشد کمتر از ۱ cm در سال و کودکانی که در استانه‌ی بسته شدن صفحات رشد قرار دارند نباید از هورمون رشد استفاده کرد.

دوز توصیه شده برای کودکان بیمار:

دوز در هر روز ۱۲/۱۰ Mg/kg وزن بدن

کمبود هورمون رشد در کودکان ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم

سندروم ترنر ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم

ناکارآمدی مزمن کلیوی ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم

سندروم پرادرولی ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم

بیماران بالغ دارای کمبود هورمون رشد:درمان باید با دوز پایین شروع شود. ۵/۵-۵/۵ میلی‌گرم در روز. دوز باید به تدریج به نیاز هر بیمار و بر اساس غلظت IGF-I افزایش یابد. هدف درمان باید رسیدن به نیاز طبیعی IGF-I و ۲ SDS از میانگین توصیف شده‌ی سن باشد. بیمارانی که در شروع درمان غلظت نرمال از IGF-I دارند، باید به گونه‌ای هورمون رشد دریافت کنند که سطح IGF-I به دامنه‌ی بالایی غلظت نرمال برسد، و از SDS تجاوز نکند.

پاسخ بدن به دارو و عوارض جانبی نیز می‌توانند به عنوان راهنمایی برای تنظیم دوز مورد استفاده شوند. می‌توان از دوزهای بالاتر برای بیماران با کمبود هورمون رشد استفاده نمود. در صورتی که در مدت ۱۰-۱۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز، یا ۱/۰ میلی‌گرم در هر روز تجاوز می‌کند، زنان ممکن است به دوزهای بالاتری از مردان نیاز داشته باشند، چرا که مردان با گذشت زمان افزایش حساسیت به IGF-I را نشان می‌دهند. این به این معنی است که این ریسک وجود دارد که زنان، مخصوصاً آن‌هایی که استروئید جایگزین خوراکی دریافت می‌کنند، به خوبی ممکن است به درمان نیاز داشته‌اند.

حالی که مردان درمان نیازاز دریافت می‌کنند.در نتیجه، دقت دوز هورمون رشد باید هر ۶ ماه کنترل شود. از آنجایی که تولید هورمون رشد فیزیولوژیک با افزایش سن کاهش می‌یابد، دوز مورد نیاز می‌تواند کاهش پیدا کند.

اوردوز

اوردوز یا سمیت خاصی برای GENOTROPIN شناسایی نشده است.

اوردوز شدید می‌تواند در ابتدا به کاهش قند خون و در ادامه به افزایش قند خون منجر شود.

اوردوز در بلند مدت می‌تواند نشانه‌های و علائمی مشابه با افزایش غلظت هورمون رشد انسانی داشته باشد.

عوارض ناخواسته

بیماران مبتلا به کمبود هورمون رشد، بر اساس کاهش حجم برون‌سولوی آن شناسایی می‌شوند. زمانی که درمان با هورمون رشد شروع شود، این کمبود به سرعت جبران می‌شود.