**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

29

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NutropinAq 10 mg/2 ml (30 TV) injekcinis tirpalas**

Somatropinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NutropinAq ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NutropinAq
3. Kaip vartoti NutropinAq
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NutropinAq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra NutropinAq ir kam jis vartojamas**

NutropinAq sudėtyje yra somatropino, kuris yra rekombinantinis augimo hormonas, panašus į Jūsų organizme gaminamą žmogaus natūralų augimo hormoną. Jis yra rekombinantinis, o tai reiškia, kad hormonas buvo pagamintas ne organizme specialia technologija. Augimo hormonas (GH) yra cheminis signalas, kurį siunčia maža Jūsų smegenyse esanti liauka, vadinama hipofiziu. Vaikų organizme jis liepia organizmui augti, padeda normaliai vystytis kaulams, o vėliau suaugusiesiems GH padeda palaikyti normalią kūno formą ir medžiagų apykaitą.

**Vaikams NutropinAq vartojamas:**

* kai organizme gaminama nepakankamai augimo hormono ir dėl šios priežasties sutrinka normalus augimo procesas;
* kai yra Turnerio (*Turner*) sindromas. Turnerio sindromas yra genetinis sutrikimas mergaitėms (trūksta lytinės chromosmos (-ų)), dėl kurio sutrinka augimas;
* kai pažeisti inkstai ir jie negalėdami veikti normaliai daro įtaką augimui.

**Suaugusiesiems NutropinAq vartojamas:**

* kai suaugusiojo organizme gaminama nepakankamai augimo hormono. Šis sutrikimas gali atsirasti pasiekus suaugusiojo amžių, tai pat gali tęstis ir vaikystėje išsivystęs sutrikimas.

**Naudingas šio vaisto poveikis**

Vaikams preparatas padeda augti ir užtikrina normalų kaulų vystymąsi.

Suaugusiesiems vaistas padeda palaikyti normalias kūno formas bei medžiagų apykaitą, pavyzdžiui, lipidų charakteristikas ir gliukozės kiekį.

1. **Kas žinotina prieš vartojant NutropinAq NutropinAq vartoti negalima:**

30

* jeigu yra alergija somatropinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* vaikams, jeigu kaulai jau nustojo augti;
* jeigu Jums yra aktyvus navikinis procesas (vėžys). Pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra ar buvo aktyvus navikinis procesas. Prieš pradedant gydymą NutropinAq, navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti pabaigtas antinavikinis gydymas;.
* jeigu išsivystė komplikacijų po didelės chirurginės intervencijos (atviros širdies ar pilvo organų operacijos), dauginės traumos, patyrus ūmų kvėpavimo nepakankamumą ar atsiradus panašių būklių.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NutropinAq.

* Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei patiriate regos pokyčių, stiprų ar dažną galvos skausmą, susijusį su pykinimu ar vėmimu, ypač jei šie simptomai atsiranda gydymo pradžioje. Tai gali būti spaudimo smegenyse laikino padidėjimo (intrakranijinės hipertenzijos) požymiai.
* Pasitarkite su gydytoju, jei augant pradedate šlubuoti, atsiranda klubo ar kelio skausmas.
* Jei pastebėsite, kad atsirado stuburo iškrypimas (skoliozė), Jums teks dažnai tikrintis pas gydytoją, nes greitai augantiems vaikams skoliozė gali progresuoti.
* Gydant NutropinAq*,* gydytojas Jus turi stebėti dėl per didelio cukraus kiekio (hiperglikemijos) kraujyje. Jei Jums gydyti skiriamas insulinas, gydytojui gali tekti koreguoti insulino dozę. Jei sergate diabetu ir patiriate su šia liga susijusių sunkių ar sunkėjančių akių sutrikimų, Jums negalima vartoti NutropinAq.
* Jūsų gydytojas turėtų reguliariai tikrinti skydliaukės funkciją ir, jei reikia, skirti tinkamą gydymą. Jeigu Jūsų skydliaukės funkcija susilpnėjusi ir gamina per mažai skydliaukės hormonų (Jums diagnozuota hipotirozė), prieš pradedant vartoti NutropinAq, šią būklę reikia išgydyti. Jeigu hipotirozė neišgydyti, ji gali trukdyti NutropinAq poveikiui.
* Jei Jums skiriama pakaitinė gliukokortikoidų terapija, reikia reguliariai lankytis pas gydytoją, nes gali tekti koreguoti gliukokortikoidų dozę.
* Jei anksčiau Jums yra buvęs navikas (vėžys), ypač navikas, paveikiantis smegenis, Jūsų gydytojas turi tam skirti ypatingą dėmesį ir reguliariai Jus tikrinti dėl galimo naviko atsinaujinimo.
* Nedidelei augimo hormonu gydytų pacientų, kuriems buvo diagnozuota augimo hormono stoka, daliai išsivystė leukemija (kraujo vėžys). Vis dėlto neįrodyta, kad taip atsitiko dėl gydymo augimo hormonu.
* Jei Jums atliekama inksto transplantacija, gydymą NutropinAq reikia nutraukti.
* Jeigu po didelės chirurginės intervencijos (atviros širdies ir pilvo organų operacijos), dauginės traumos išsivystė komplikacijų, patyrėte ūminį kvėpavimo nepakankamumą ar atsirado panašių būklių, Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar Jums saugu toliau vartoti NutropinAq.
* Vaikams, palyginti su augimo hormonu gydomais suaugusiaisiais, gali grėsti didesnė kasos uždegimo (pankreatito) išsivystymo rizika. Jeigu atsiranda stiprus ar nuolatinis pilvo skausmas, pasitarkite su gydytoju.
* Jei diagnozuotas Praderio-Vilio (*Prader-Willi*) sindromas, Jums negalima vartoti NutropinAq, išskyrus atvejus, kai diagnozuota augimo hormono stoka.

**Kiti vaistai ir NutropinAq**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Jeigu Jums skiriamas pakaitinis gydymas gliukokortikoidais, jie gali nuslopinti NutropinAq poveikį augimui. Jums teks reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes gali tekti koreguoti vartojamų gliukokortikoidų dozę.
* Jei gydyti skiriamas insulinas, gydytojui gali tekti koreguoti Jums skiriamą insulino dozę.

31

* Jei vartojate lytinių steroidinių hormonų, vaistų nuo traukulių ar ciklosporino, pasitarkite su gydytoju.
* Jeigu gydant NutropinAq buvo diagnozuotas antinksčių nepakankamumas, Jums gydyti reikės skirti steroidų preparatų. Jeigu jau paskirtas gydymas nuo antinksčių nepakankamumo, gali prireikti koreguoti vartojamų steroidų preparatų dozę.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų.

Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti NutropinAq ar kitų vaistų dozę:

* per burną vartojamo estrogeno ar kitų lytinių hormonų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, NutropinAq vartojimą turite nutraukti.

Per gydymo NutropinAq laikotarpį žindant reikia imtis atsargumo priemonių.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą su pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas:**

Vartojant NutropinAq, poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nepastebėta. **NutropinAq sudėtyje praktiškai nėra natrio**

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. galima teigti, kad jame praktiškai natrio nėra.

1. **Kaip vartoti NutropinAq**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Gydymą NutropinAq reguliariai turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo nuo augimo hormono stokos patirties.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokią NutropinAq dozę reikia švirkšti. Nekeiskite vaisto dozės prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Rekomenduojama dozė yra:

Vaikams, kuriems diagnozuota augimo hormono stoka:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) po 0,025-0,035 mg/kg kūno svorio vaisto.

Turnerio (*Turner*) sindromu sergančioms mergaitėms:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaisto.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems vaikams:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaisto.

Gydyti somatropinu galima iki pat inkstų transplantacijos.

Augimo hormono stoką patiriantiems suaugusiesiems:

Kasdien po oda leidžiama maža 0,15-0,3 mg vaisto doze (injekcija po oda). Vėliau dozė galės būti gydytojo palaipsniui didinama, priklausomai nuo jūsų atsako. Galutinė dozė retai būna didesnė nei 1,0 mg vaisto /per parą. Paprastai skiriama mažiausia atsaką sukelianti dozė.

Gydymas Nutropinu trunka ilgai. Kitos informacijos teiraukitės gydytojo.

**Kaip sušvirkšti NutropinAq**

32

Jūsų gydytojas nuspręs, kokią NutropinAq dozę reikia sušvirkšti. Jūs turite švirkšti NutropinAq kiekvieną dieną po oda (injekcija po oda). Kad būtų išvengta odos pažeidimų, svarbu kiekvieną dieną švirkščiant vaisto keisti injekcijos vietą.

NutropinAq tirpalas tiekiamas daugiadozio tirpalo pavidalu. Jei išėmus iš šaldytuvo tirpalas yra drumstas, tokio tirpalo švirkšti negalima. Švelniai pasukinėkite. Stipriai nepurtykite, nes baltymas gali denatūruotis. Sušvirkšti NutropinAq reikia naudojant NutropinAq švirkštiklį. Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią injekcijai skirtą adatą. Prieš pradėdami naudoti NutropinAq švirkštiklį, atidžiai perskaitykite instrukciją (kitoje pusėje). Gydymo pradžioje injekciją turėtų atlikti gydytojas ar slaugytoja ir apmokyti jus naudoti Nutropin Aq užtaisą su Nutropin Aq švirkštikliu. Po šio apmokymo, jūs sugebėsite vaisto susišvirkšti patys arba jo galės sušvirkšti išmokytas globėjas

**Pavartojus per didelę NutropinAq dozę**

Jei sušvirkštėte daugiau NutropinAq, nei reikėjo, kreipkitės į gydytoją patarimo. Jei sušvirkšite per daug NutropinAq, gali pernelyg sumažėti cukraus kiekis kraujyje, o vėliau per daug padidėti (hiperglikemija). Jeigu per didelį kieki NutropinAq švirkšite ilgą laiką (metus), gali pradėti per daug augti kai kurios kūno dalys, pavyzdžiui, ausys, nosis, lūpos, liežuvis ir skruostikaulis (gigantizmas ir (arba) akromegalija).

**Pamiršus pavartoti NutropinAq**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Kitą dieną gydymą tęskite vartodami įprastą dozę, o apie praleistą dozę per kitą vizitą pasakykite gydytojui.

**Nustojus vartoti NutropinAq**

Prieš nutraukdami gydymą NutropinAq, pasitarkite su gydytoju. Jei gydymą NutropinAq nutrauksite per anksti ar per vėlai, gydymo rezultatai nebus tokie, kokių tikimasi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote kokių nors apgamų pokyčių ar didėjimą (melanocitinis apgamas). Išsivysčius navikui arba vėl pradėjus augti anksčiau buvusiems navikams (jei tą patvirtina gydytojas), gydymą NutropinAq būtina nedelsiant nutraukti. Šis šalutinis poveikis yra nedažnas, jis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pakito Jūsų rega, atsirado stiprus ar dažnas galvos skausmas, susijęs su pykinimu ar vėmimu. Tai gali būti laikino spaudimo smegenyse padidėjimo (intrakranijinės hipertenzijos) simptomai. Jei Jums išsivystė intrakranijinė hipertenzija, gydytojas gali nuspręsti kuriam laikui sumažinti NutropinAq dozę ar gydymą nutraukti. Gydymą galima vėl pradėti sutrikimo epizodui praėjus. Šis šalutinis poveikis yra retas jis, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų.

**Kitoks šalutinis poveikis yra šis:**

***Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)***

Skysčių kaupimosi sukeltas plaštakų ir pėdų patinimas (periferinė edema), kartais susijusi su lokaliu raumenų skausmų (mialgija) ir sąnarių skausmu (artralgija). Šis šalutinis poveikis dažniausiai atsiranda suaugusiesiems pradedant gydymą ir yra trumpalaikiai. Vaikams edema buvo pranešta kaip dažna.

***Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)***

33

Sumažėjęs skydliaukės aktyvumas, todėl organizme sumažėja skydliaukės hormonų kiekis (hipotirozė). Jeigu hipotirozė neišgydyta, ji gali trukdyti NutropinAq poveikiui. Jūsų gydytojas reguliariai stebės skydliaukės funkciją ir, jei reikės, paskirs tinkamą gydymą.

Sumažėjusi geba iš kraujo absorbuoti cukrų (gliukozę), lemianti cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemija). Jūsų gydytojas per gydymo NutropinAq laikotarpį turi stebėti, ar neatsiranda šio sutrikimo požymių. Jei Jūs gydomas insulinu, gydytojui gali tekti koreguoti jo dozę.

Silpnumo pojūtis (astenija) ir padidėjęs raumenų tonusas (hipertonija).

Skausmas, kraujavimas, mėlynės, išbėrimas ir niežėjimas injekcijos vietoje. Šių reiškinių galima išvengti tinkamai sušvirkščiant vaisto ir keičiant injekcijos vietą.

Kai kuriems pacientams gali susidaryti antikūnų (tam tikrų organizme gaminamų baltymų) somatropinui. Jei pacientų organizme ir randama šių baltymų, jie netrukdo pacientams augti.

***Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)***

Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas kraujyje (anemija), cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija) ir fosfatų kiekio padidėjimas (hiperfosfatemija).

Asmenybės pokyčiai ar nenormali elgsena.

Pastovus delno dilgčiojimas, deginimo pojūtis, skausmas ir (arba) tirpimas dėl nervo suspaudimo rieše (riešo tunelinis sindromas).

Dažni nevalingi akių judesiai (nistagmas), regos nervo patinimas akyje (papiloedema), dvejinimasis akyse (diplopija), galvos skausmas, mieguistumas ir svaigulys.

Didesnis širdies susitraukimų dažnis (tachikardija) ir aukštas kraujospūdis (hipertenzija).

Vėmimas, skrandžio skausmas, pilvo (žarnyno) pūtimas ir pykinimas.

Įjautrinta ir sausa oda (eksfoliacinis dermatitis), odos storio pokyčiai, perteklinis plaukų augimas ant veido ir kūno (hirsuitizmas), dilgėlinė (urtikarija).

Stuburo iškrypimas (skoliozė). Jeigu Jums diagnozuota skoliozė, reikės dažnai tikrintis, ar iškrypimas nedidėja.

Kaulų sutrikimas, kai šlaunis (šlaunikaulis) išslysta iš klubo sąnario (šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimas). Dažniausiai taip atsitinka greitai augantiems pacientams. Pacientai, kuriems yra endokrininės sistemos sutrikimų, yra labiau linkę į šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimo išsivystymą.

Sumažėjęs raumenų kiekis (raumenų atrofija), sąnarių skausmas (artralgija) ir kaulų skausmas.

Šlapimo sulaikymo sutrikimai (šlapimo nelaikymas), dažnas šlapinimasis (polakiurija) ir didelis šlapimo kiekis (poliurija).

Kraujavimas iš gimdos ir išskyros iš lytinių organų.

Odos riebalinio sluoksnio išnykimas / padidėjimas tam tikrose vietose (lipodistrofija, atrofija / hipertrofija injekcijos vietoje)

Adenoidų padidėjimas su simptomais, panašiais, kaip padidėję migdolinės liaukos (pastebėta retai)

***Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)***

34

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija, cukrinis diabetas). Cukrinis diabetas gali sukelti šlapinimosi padažnėjimą, troškulį ir alkį. Jeigu jums pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, turite pranešti savo gydytojui.

Padidėjusios migdolinės liaukos, sukeliančios knarkimą, apsunkinančios kvėpavimą ar rijimą, trumpas kvėpavimo nutrūkimas miegant (miego apnėja) ar skysčio susikaupimas ausyje bei ausies infekcija. Jei šie sutrikimai pradėtų labai varginti, apie tai turėtumėte pasakyti gydytojui.

Nenormalūs dilgčiojimo, badymo ar tirpimo pojūčiai (parestezija), sutrikęs kaulų vystymasis, kaulų augimo procesą pažeidžianti liga (osteochondrozė) ir raumenų silpnumas.

Kitas retas šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant NutropinAq, yra viso kūno niežėjimas, išbėrimas, sutrikusi rega, padidėjęs svoris, galvos svaigimas, viduriavimas, veido patinimas, nuovargis, skausmas, karščiavimas, krūtų padidėjimas (ginekomastija), depresija ir nemiga (insomnija).

**Klinikiniuose tyrimuose pastebėtas indikacijai specifinis šalutinis poveikis**

Augimo hormono stoką patiriantiems vaikams dažnai gauta pranešimų apie smegenų (centrinės nervų sistemos) navikus. Iš 236 į klinikinius tyrimus įtrauktų pacientų 3 pacientams diagnozuotas centrinės nervų sistemos navikas. 2 iš 3 pacientų, kuriems išsivystė centrinės nervų sistemos navikas, buvo nustatyta recidyvuojanti meduloblastoma ir 1 pacientui – histiocitoma. Taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Mergaitėms, kurioms yra Turnerio (*Turner*) sindromas, dažnai gauta pranešimų apie nenormaliai stiprų kraujavimą menstruacijų metu.

*Vaikams su lėtiniu inkstų nepakankamumu* dažnai gauta pranešimų apie pilvaplėvės uždegimą(peritonitą), kaulų nekrozę ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimą. Jiems buvo dažniau nustatomas padidėjęs spaudimas smegenyse (intrakranijinė hipertenzija) gydymo pradžioje, tačiau didesnis šio sutrikimo dažnis taip pat buvo nustatytas vaikams, kuriems buvo diagnozuotas organinės kilmės augimo hormono trūkumas ir Turnerio sindromas.

*Suaugusieji, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas*

Labai dažnai pasireiškė pojūčių sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, dūrimas ar nutirpimas (parestezija), gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas virš leistinos normos, lipidų (riebalų) kiekio kraujyje padidėjimas, mieguistumas, sąnarių sutrikimai, artrozė (degeneracinė sąnarių liga), raumenų nusilpimas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas ir krūtų padidėjimas (ginekomastija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NutropinAq**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po EXP/ Tinka iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje.

Atidarius pirmą kartą, vaistą laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2°C–8°C temperatūroje. Laikotarpiu tarp injekcijų neišimkite užtaiso iš NutropinAq Pen.

35

NutropinAq vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumstas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija NutropinAq sudėtis**
* Veiklioji NutropinAq medžiaga yra somatropinas\*.
* Somatropinas yra žmogaus augimo hormonas, kurį, naudojant rekombinantinės DNR technologiją, gamina *Escherichia coli* ląstelės.

-Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, skystas fenolis, polisorbatas 20, natrio citratas dihidratas, bevandenė citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

**NutropinAq išvaizda ir kiekis pakuotėje**

NutropinAq yra injekcinis tirpalas (užtaisas (10 mg/2 ml); pakuotėje yra 1, 3 arba 6 užtaisai). Kelių dozių tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Prancūzija Gamintojas:

IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d’Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Prancūzija

36

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien,** **Latvija**

**Luxembourg/Luxemburg** Ipsen Pharma pārstāvniecība

Ipsen NV Kalnciema iela 33-5

Guldensporenpark 87 Riga LV 1046

B-9820 Merelbeke Tel: +371 67622233

België /Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

**Česká republika** **Lietuva**

Ipsen Pharma, s.r.o. Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas

Olbrachtova 2006/9 T. Narbuto 5

CZ-140 00 Praha 4 08105 Vilnius

Česká republika Tel. + 370 700 33305

Tel: + 420 242 481 821

|  |  |
| --- | --- |
| **Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,** | **Magyarország** |
| **Ísland** | Ipsen Pharma Hungary Kft. |
| Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB | Váci út 33. IX. em. |
| Kista Science Tower | H- 1134 Budapest |
| Färögatan 33 | Tel.: + 36-1-555-5930 |
| SE- 164 51 Kista |  |
| Sverige/Ruotsi/Svíþjóð |  |
| Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00 |  |

**Deutschland, Österreich**

Ipsen Pharma GmbH

Einsteinstraße 174D-81677 München

Tel: + 49 89 2620 432 89

**Eesti**

CentralPharma Communications OÜ

Selise 26 – 11, 13522 Tallinn

Tel: +372 6015540

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen Μονοπρόσωπη EΠΕ

Αγ. Δημητρίου 63

Άλιμος

GR-17456 Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

**España**

Ipsen Pharma S.A.

Torre Realia, Plaza Europa, 41-43 08908 L’Hospitalet de Llobregat Barcelona

Tel: + 34 - 936 - 858 100

**Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.

Taurusavenue 33b

NL-2132 LS Hoofddorp

Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

**Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

**Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A. Alameda Fernão Lopes, nº 16a, 1ºB 1495-190 Algés

Portugal

Tel: + 351 - 21 - 412 3550

**România**

Ipsen Pharma România SRL

Sectorul 1, Strada Grigore

Alexandrescu nr. 59, Etaj 1

Bucureşti, 010623Tel: + 40 (021) 231 27 20

37

**France** **Slovenija**

Ipsen Pharma PharmaSwiss d.o.o.

65 quai Georges Gorse Brodišče 32

F-92100 Boulogne-Billancourt SI-1236 Trzin

Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00 Tel: + 386 1 236 47 00

**Ireland** **Slovenská republika**

Ipsen Pharmaceuticals Ltd. Ipsen Pharma, organizačná zložka

Blanchardstown Industrial Park Zámocká 3

Blanchardstown SK-811 01 Bratislava

IRL-Dublin 15 Tel: + 420 242 481 821

Tel: +353-1-809-8200

**Italia** **United Kingdom**

Ipsen SpA Ipsen Ltd.

Via del Bosco Rinnovato n. 6 190 Bath Road

Milanofiori Nord Palazzo U7 Slough,

20090 Assago (Mi) Milano Berkshire SL1 3XE

Tel: + 39 - 02 - 39 22 41 Tel: + 44 - (0)1753 - 62 77 00

**България**

PharmaSwiss EOOD

16, Troyanski Prohod Street

Floor 3, Office 8, Lagera

1612 Sofia

Тел.: +359 2 8952 110

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

38

**NutropinAq Pen**

**Naudojimosi NutropinAq instrukcija**

**NEŠVIRKŠKITE VAISTO, KOL GYDYTOJAS AR SLAUGYTOJA NEIŠMOKYS JŪSŲ REIKIAMOS NAUDOJIMO TECHNIKOS**

**Įspėjimai:**

Prieš pradėdami naudoti NutropinAq Pen, atidžiai perskaitykite instrukciją. Taip pat rekomenduojama praktiniam apmokymui kreiptis į savo gydytoją ar slaugytoją.

NutropinAq Pen yra skirta naudoti tik su NutropinAq užtaisais (leisti tik po oda). Kaip parodyta žemiau esančiame paveiksle, Nutropin Aq švirkštikliai ir užtaisai gali būti skaidrios spalvos su arba be papildomos geltonos spalvos. Bet kurio dizaino švirkštiklio ir užtaiso naudojimo būdas yra vienodas. Tuo pačiu švirkštu gali būti naudojami bet kurio dizaino užtaisai.



Naudokite tik tokias adatas, kurias rekomendavo gydytojas ar slaugytoja.

Dozavimo skalės esančios ant užtaiso laikiklio langelio negalima naudoti dozės nustatymui. Ja galima naudotis tiktai likusio užtaise preparato kiekiui nustatyti. Nustatydami NutropinAq injekcijos dozę visada naudokitės LCD (skystų kristalų displėjumi), o nesivadovaukite girdimais spragtelėjimais. Spragtelėjimo garsas patvirtina, kad juodas dozės mygtukas pajudėjo.

Visada laikykite švirkštiklius ir užtaisus švarioje, saugioje, vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje, šaldytuve 2 - 8°C temperatūroje. Saugokite nuo intensyvios šviesos. Kelionės metu NutropinAq Pen laikymui naudokite nešiojamą šaldytuvą. NutropinAq yra sukurtas taip, kad atlaikytų daugiausia vienos valandos kasdieninį periodą, kai jis gali būti laikomas ne šaldytuve. Venkite didelių temperatūros kaitų. Prieš vartodami pasitikrinkite tinkamumą laiką, nurodytą ant užtaiso.

**Kad apsisaugotumėte nuo infekcijos, laikykitės šių saugumo priemonių:**

* Prieš naudodami švirkštiklį gerai su muilu nusiplaukite rankas.
* Užtaiso guminį gaubtelį nuvalykite spiritiniu tamponu ar spirite sumirkytu vatos gabalėliu.
* Visada stenkitės neliesti užtaiso guminio gaubtelio.
* Jeigu netyčia palietėte užtaiso guminį gaubtelį, jį nuvalykite spirite sumirkytu vatos gabalėliu.
* Nenaudokite tos pačios adatos daugiau nei vienam asmeniui.
* Adatas naudokite tik vieną kartą.

**NutropinAq Pen dalys:**

Žemiau yra nupieštos detalės, kurios yra būtinos injekcijai atlikti. Prieš pradėdami naudoti surinkite visas šias detales.

39



***Jūsų NutropinAq užtaisas ir švirkštiklis bus pateikti atskirai.***

**I dalis: Pasiruošimas injekcijai ir jos atlikimas**

Jeigu naudojatės švirkštiklį pirmą kartą arba keičiate tuščią užtaisą, laikykitės šių nurodymų.

Visus naujus užtaisus prieš naudojimą reikia apžiūrėti. Kartais po šaldymo galite pastebėti, kad NutropinAq tirpale atsirado smulkios bespalvės dalelės. Tai nėra neįprasta tokiems baltymų turintiems tirpalams, kaip NutropinAq, ir tai nereiškia, kad preparato poveikis bus sumažėjęs. Leiskite užtaisui atšilti iki kambario temperatūros ir lengvai pasukiokite. Neplakite. Jeigu tirpalas yra neskaidrus ar neaiškus, arba jame yra bet kokių kietų dalelių, tokio užtaiso naudoti negalima. Grąžinkite ją vaistininkui ar paskyrusiam gydytojui.

**1.** Nuimkite žalią švirkštiklio dangtelį ir nusukite užtaiso laikiklį nuo švirkštiklio.



Jeigu reikia, išimkite tuščią užtaisą ir tinkamai jį išmeskite.

**2.** Paspauskite baltą nustatymo mygtuką.

* 1. Pasukite juodo dozės mygtuko skaitiklį prieš laikrodžio rodyklę atgal iki pradinės padėties, kol jis daugiau nesisuks *(žr. iliustraciją)*. Po to pasukite juodą dozės mygtuką pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiekta pirma spragtelėjimo pozicija (maždaug 1/4 apsisukimo). Tai užtikrina, kad stūmoklio kotas yra pradinėje padėtyje. Jeigu tai nebus atlikta prieš nuspaudžiant dozės mygtuką, NutropinAq ištekės arba užtaisas gali suskilti.
	2. Įdėkite užtaisą į užtaiso laikiklį, tada užsukite laikiklį atgal ant švirkštiklio (*būkite* *atsargūs, nelieskite guminio gaubtelio).*
1. Nuimkite nuo naujos adatos pakuotės popierinę apsaugą ir užsukite adatą ant užtaiso laikiklio.
2. Atsargiai nuimkite nuo adatos abu apsauginius dangtelius lengvai nusukdami. Neišmeskite didesnio dangtelio, nes jis bus reikalingas adatos teisingam nuėmimui ir išmetimui.



40

1. Laikydami švirkštiklį adata į viršų lengvai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad visi oro burbuliukai susirinktų viršuje. Vis laikydami švirkštiklį tokioje pat padėtyje, paspauskite juodą dozės mygtuką, kol jis trakštelėjęs grįš į reikiamą padėtį. Tada turėtų pasirodyti lašelis vaisto.



**Būkite kantrūs. Jeigu per kelias sekundes vaisto lašas neišsiskyrė, gali reikti iš naujo paspausti nustatymo mygtuką.**

* 1. Jeigu nepasirodė vaisto lašas, vėl paspauskite baltą nustatymo mygtuką. Tada pasukite juodą dozės mygtuką pagal laikrodžio rodyklę *(žr. iliustraciją*) per vieną spragtelėjimą

(0,1 mg). Jeigu netyčia pasuksite per toli, atsukite atgal per vieną spragtelėjimą (0,1 mg).

1. Vis laikydami švirkštiklį tokioje pat padėtyje, vėl paspauskite juodą dozės mygtuką ir žiūrėkite, ar pasirodė lašas vaisto. Kartokite punktus 8 ir 9, kol jis atsiras.
2. Paspauskite baltą nustatymo mygtuką.
	* 1. Nustatykite reikiamą dozę pasukdami juodą dozės mygtuką. Jeigu negalite nustatyti visos reikiamos dozės, pakeiskite naują užtaisą (kaip aprašyta I dalyje) arba susileiskite dalį dozės. Tada paimkite naują užtaisą (kaip aprašyta I dalyje) ir susileiskite likusią dalį vaisto. Jūsų gydytojas ar slaugytoja jums patars kaip suvartoti paskutinę užtaise likusią vaisto dozę.



**Paruoškite injekcijos vietą nuvalydami ją spiritiniu tamponu. Injekcijos vietos yra žastas, pilvas ir šlaunis. Kad išvengtumėte nepatogumo, injekcijos vietas keiskite. Net jeigu jums labiau patinka leistis į vieną vietą, injekcijos vietą reikia keisti.**

**Žastas**



**Pilvas**



**Šlaunis**



41

* 1. Jeigu naudojate pasyvią apsaugą (arba jokios apsaugos), atlikite 13 punkto veiksmus. Jeigu naudojate aktyvią apsaugą, užmaukite apsaugą ant švirkštiklio ir paspauskite link viršūnės du juodus užrakinimo mygtukus ant adatos apsaugos.
1. Pridėkite švirkštiklio viršų prie paruoštos injekcijai vietos ir įdurkite adatą į odą spausdami švirkštiklį žemyn, kol apsauga leidžia. Jūsų gydytojas ar slaugytoja parodys, kaip tai reikia daryti. Dabar jūs esate pasiruošęs susileisti vaistą. Paspauskite žemyn juodą dozės mygtuką. Paspaudę palaukite 5 sekundes, po to ištraukite švirkštiklį iš odos. Gali pasirodyti lašelis kraujo. Jeigu reikia, ant injekcijos vietos užklijuokite pleistrą.
2. Nuimkite adatos apsaugą nuo švirkštiklio (jei ji yra) ir padėkite didesnį adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus. Visiškai įstumkite adatą į dangtelį. Nusukite adatą ir teisingai ją išmeskite. Jūsų gydytojas ar slaugytoja informuos jus, kaip tinkamai elgtis su priemonėmis naudojamomis injekcijai. Visada laikykite savo atliekų talpyklą vaikams nepasiekiamoje vietoje.
3. Uždėkite švirkštiklio dangtelį ir įdėkite jį į dėklą su paspaustu juodu dozės mygtuku. Visada laikykite švirkštiklį šaldytuve. Neišimkite užtaiso laikotarpiu tarp injekcijų. **NEGALIMA**

**UŽŠALDYTI.**



**Atlikdami kitas injekcijas NutropinAq Pen, uždėkite naują adatą, paspauskite baltą nustatymo mygtuką ir nustatykite reikiamą dozę.**

**II dalis: laikymas ir priežiūra**

Laikydamiesi šių nurodymų jūs užtikrinsite reikiamą NutropinAq Pen priežiūrą.

* Nenaudojamą NutropinAq Pen ir užtaisą visuomet laikykite šaldytuve ir saugokite nuo šviesos.
* Švirkštiklį ir užtaisą iš šaldytuvo jūs galite išimti iki 45 minučių prieš naudojimą.
* Neleiskite NutropinAq Pen ir/arba užtaisui užšalti. Jeigu švirkštiklio ar užtaiso veikimas sutrikęs, apie tai pasakykite gydytojui ar slaugytojai.
* Venkite didelių temperatūros pokyčių. Tirpalas užtaise, laikant 2°C - 8°C temperatūroje po pirmo panaudojimo, yra stabilus 28 dienas.
* Jeigu švirkštiklį reikia valyti, nemerkite jo į vandenį. Drėgnu skudurėliu nuvalykite dulkes. Nenaudokite spirito.
* Dedant naują užtaisą oro burbuliukams pašalinti iki 6 kartų (0,6 mg) gali reikti pakartoti pirmoje dalyje išdėstytus 8 ir 9 veiksmus. Maži oro burbuliukai gali likti, įtakos dozei jie neturi.
* Naudojamame švirkštiklyje turi būti NutropinAq. Laikotarpiu tarp injekcijų neišimkite užtaiso iš švirkšto.
* NutropinAq užtaisas gali būti naudojama iki 28 dienų.
* Nelaikykite NutropinAq Pen su prijungta adata.

**III dalis: Adatos NutropinAq Pen**

Gydytojas arba slaugytoja rekomenduos jums tinkamas adatas. Visuomet naudokite tik tokias adatas.

Kitose šalyse pagamintos adatos gali netikti NutropinAq Pen. Jeigu jūs keliaujate už Europos Sąjungos ribų, įsitikinkite, kad turite užtektinai kelionės laikotarpiu reikalingų adatų.

**IV dalis: Dažniausiai pasitaikantys klausimai**

**Kl.: Ar kiekvieną kartą naudojant NutropinAq Pen reikia pakeisti adatą?**

At.: Taip. Kiekvienai injekcijai reikėtų naudoti naują adatą, kadangi po injekcijos adata tampa nesterili.

**Kl.: Kur reikia laikyti NutropinAq Pen?**

At.: NutropinAq Pen su įdėtu užtaisu reikia laikyti dėkle šaldytuve. Keliaujant laikykite švirkštiklio dėklą nešiojamam šaldytuve. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.**

42

**Kl.: Kodėl šį vaistą reikia laikyti šaldytuve?**

At.: Vaisto veiklumui palaikyti.

**Kl.: Ar galima NutropinAq Pen laikyti šaldiklyje?**

At.: Ne. Užšaldymas pažeis švirkštiklį ir vaistinį preparatą.

**Kl.: Kaip ilgai NutropinAq Pen ir užtaisą galima laikyti ne šaldytuve?**

At.: Mes rekomenduojame ne ilgiau kaip valandą. Jūsų gydytojas ar slaugytoja pasakys apie švirkštiklio laikymo sąlygas.

**Kl.: Kokia didžiausia vienkartinė dozė gali būti sušvirkšta NutropinAq Pen?**

At.: Mažiausia dozė, kurią galima sušvirkšti vienos injekcijos metu NutropinAq švirkštikliu, yra 0,1 mg, o didžiausia dozė yra 4,0 mg (40 spragtelėjimų). Jeigu jūs bandysite nustatyti didesnę nei 4 mg dozę, vaistinis preparatas arba bus išstumtas per adatą, arba užtaise susidarys per didelis spaudimas ir jis gali įskilti.

**Kl.: Ar galima pasukti atgal juodą dozės mygtuką, jeigu buvo pasirinkta per didelė dozė?**

At.: Taip. Jūs galite pasukti juodą dozės mygtuką atgal, kol skystų kristalų ekrane pasirodys reikiamos dozės vienetų skaičius.

**Kl.: Ką daryti, jeigu užtaise liko nepakankamas injekcijai vaistų dozės vienetų skaičius?**

At.: Jūsų gydytojas ar slaugytoja pasakys, ką reikia daryti likus užtaise paskutinei vaisto dozei.

**Kl.: Kodėl kiekvieną kartą keičiant užtaisą reikia atsukti NutropinAq Pen juodą dozės mygtuką?**

At.: Tai užtikrina, kad stūmoklio kotas visiškai grįžta į pradinę padėtį. Jeigu tai nepadaroma, įdėjus naują užtaisą dalis vaisto ištekės per adatą.

**Kl.: Ar galima naudoti NutropinAq Pen be apsaugų?**

At.: Taip. Jūsų NutropinAq Pen veikia be apsaugų. Apsaugos nėra privalomos, tačiau padeda atlikti injekciją.

**Kl.: Ką daryti, jei NutropinAq Pen buvo numestas?**

At.: Numetus NutropinAq Pen patikrinkite, ar užtaisas nepažeistas. Taip pat reikia apžiūrėti švirkštiklį ir įsitikinti, kad juodas dozės mygtukas gerai juda aukštyn ir žemyn ir kad veikia skystų kristalų ekranas. Jeigu užtaisas ar švirkštiklis yra pažeisti, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją jų pakeitimui.

**Kl.:Kaip ilgai galima naudotis NutropinAq Pen?**

At.: NutropinAq Pen skirta naudoti 24 mėnesius nuo pirmojo panaudojimo.

**Kl.: Ką reiškia skystų kristalų ekrane mirksintis užrašas “bt”?**

At.: Tai reiškia, jūsų NutropinAq Pen elementai išsikrauna. Kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją švirkštiklio pakeitimui. Paprastai elementai veikia 24 mėnesius, o nuo užrašo “bt” mirksėjimo pradžios - 4 savaites.

**Kl.: Kaip aš galiu pakeisti NutropinAq Pen?**

At.: Jei reikia pakeisti švirkštiklį ar jos dalį, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Daugiau informacijos gali suteikti vietinis atstovas. NutropinAq Pen vietinis atstovas ir gamintojas yra tie patys kaip ir NutropinAq vaistinio preparato. Jie yra nurodyti 6 skyriuje antroje informacinio lapelio pusėje.

CE0459

**Gamintojas:** IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d’Activités du Plateau de Signes, CD Nr. 402,83870 Signes, Prancūzija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-12-14**

43

NutropinAq yra registruotas Genentech, Inc. prekinis ženklas.