

**Exitropin® 4IU**

سوماتروپین

واحد بین المللی (۱/۲ میلی گرم)

تزریقی:

Exitropin® به صورت پودر و همراه با حلal، جهت تهیه محلول تزریقی عرضه می شود. پودر جهت تهیه محلول تزریقی حاوی هورمون رشد انسانی بیوسنتیک (سوماتروپین) به عنوان ماده موثره می باشد. سایر مواد جانبی گلیسین، سیدم هیدروژن کربنات و مائیتول هستند. حلal از بینیل الكل و آب قابل تزریق تشکیل شده است.

گروه درمانی:

سوماتروپین یک هورمون درون ریز با اثرات متابولیک و محرك رشد می باشد.

موارد مصرف:

کودکان: نارسایی رشد به علت کمبود هورمون رشد، نارسایی رشد در دختران به علت نقص زنیکی گنادها (سندرم ترفر). تاخیر رشد در کودکان قبل از بلوغ به علت بیماری مزمن کلیه، و کودکان کوتاه قدی که هنگام تولد نیز کوچکتر از سن بارداری بوده اند (SGA).

بنی‌گذالان:

نقص باز هورمون رشد در بیماری شناخته شده هیپوتالاموس - هیپوفیز (به دلیل وجود یک محور هورمونی ناقص دیگر غیرازپرولاکتین) که با ایام یک نسبت خوبی، بعد از درمان جلیگزینی کافی برای محورهای ناقص دیگر اثبات می شود.

کمبود هورمون رشد اولیه در دوران کودکی که با دو تست خوبی تأیید شود.

در بالغین، تست خمل انسولین انتخاب اول برای تست داشته باشد. تست های خوبی دیگر باید استفاده شوند.

در این صورت ترکیب آرینین و هورمون آزاد کننده هورمون رشد پیشنهاد می شود. تست گلوكاگون و آرینین هم می تواند مورد توجه قرار گیرد. اگرچه این تستها از این تشخیصی کمتری نسبت به تست خمل انسولین دارند.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف بسته به شخص متفاوت است. بطور کلی، تزریق زیرجلدی روزانه، در اوایل شب توصیه می شود. برای جلاوگهبری از خلیل بافت چربی، محل تزریق باید تغییر گند. دارو فقط با نسخه عرضه می شود.

به بیماران باید یادآوری شود که قبل از هرگونه تاسی دستهای Exitropin® دستهای را کاملاً با آب و صابون شسته و ضدعفونی نمایند.

راهنماییهای عمومی جهت مقدار مصرف مطابق شرح ذیل می باشد:

کودکان:

کمبود هورمون رشد: روزانه ۱/۰-۰/۷٪، واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (۳-۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن) برابر با روزانه ۳-۴٪، واحد بین المللی به ازای هر متر مریع از سطح بدن (۱-۷٪، میلی گرم به ازای هر متر مریع از سطح بدن در روز).

کودکان مبتلا به سندرم ترفر:

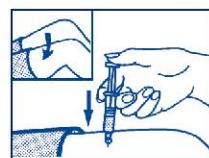
روزانه ۰/۰-۰/۱٪، واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (۵-۷ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) برابر با ۴-۶٪، واحد بین المللی به ازای هر متر مریع از سطح بدن (۱-۳ میلی گرم به ازای هر متر مریع از سطح بدن) در هر روز.

کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیوی:

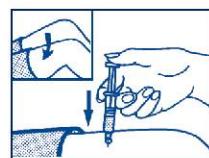
روزانه ۱/۰٪، واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (۵ میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) برابر با ۰/۳٪، واحد بین المللی به ازای هر متر مریع از سطح بدن (۱/۰ میلی گرم به ازای هر متر مریع از سطح بدن) در روز.

کودکان که نسبت به سن حاملگی کوچکتریه دنیا:

آمدۀ اند SGA: ایند که پیستون سرنگ کاملاً باین است. سپس مقدار محلول مورد نیاز برای یک موز را به داخل سرنگ بکشید. دقت کنید که پیستون را از سرنگ خارج نکنید.



اطمینان حاصل کنید که پیستون سرنگ کاملاً باین است. سپس مقدار محلول مورد نیاز برای یک موز را به داخل سرنگ بکشید. دقت کنید که پیستون را از سرنگ خارج نکنید.



هوای سرنگ را تخلیه کرده و محلول را در زیر پوست تزریق نمایید. برای جلوگیری از خلیل بافت چربی، محل تزریق باید تغییر کند.

موارد منع مصرف:

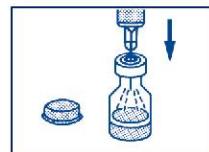
وجود هرگونه شوامدی در مورد تومورهای بدخیم فعلی. نوپلاسم اینتراکراینل باید غیرفعال شده باشد و درمان آنی تومور قبیل از ادامه به درمان آغاز شود.

• حاملگی و شیردهی:

بیماران مبتلا به بیماریهای بحرانی حاد که از عوارض ناشی از جراحی قلب باز جراحی ناجیه شکم، جراحات متعدد ناشی از تصادف، نارسایی حاد تنفسی و یا شرایط مشابه رخ می برند باید با اکسی دروپین درمان شوند.

• حساسیت به هر یک از اجزاء فرآورده.

در کودکان دارای بیماری مزمن کلیوی در صورت پیوند سطح IGF-1 در محدوده نرمال باید مد نظر قرار گیرد.



سوزن سرنگ را وارد دریوش لاستیکی ویال حاوی پودر برای تزریق کرده و حلال قابل تزریق را به داخل ویال تزریق نمایید.



بدون اینکه سوزن سرنگ را از ویال خارج کنید. ویال را به آرامی تکان داده تا پودر داخل ویال به طور کامل حل شود.



می بینیم این از حد و یا افزایش میزان تصفیه گلومرولی (که معنی هر چیزی است) باید برسی شود. سوماتروپین میزان حساسیت به انسولین را کاهش می دهد و ترتیجه ممکن است افزایش قند خون در مواردی که انسولین کافی ترشح نمی شود خود را در خارج نکنید.

بعله بلید درمان با Exitropin® قطع شود.

مشکلهای خاص و موارد اختیاط در مصرف:

\* کودکان خست درمان با Exitropin® بلید به طور منظم توسط متخصص در رشد کودکان، برسی شوند.

\* درمان با Exitropin® همواره بلید توسط یک پزشک که دارای اطلاعات کافی در مورد کمبود هورمون رشد و درمان آن می باشد شروع شود. این مطلب برای درمان سندروم ترفر و بیماری مزمن کلیوی و کودکان مبتلا به SGA نیز صادق می باشد.

\* محلول حاوی بنزیل الكل نیاید برای نوزادان استفاده شود. بنابراین اکسی دروپین® محلول شده با حلالش در نوزادان باید مصرف شود.

\* اختلال رشد در کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیوی باید قبل از شروع درمان با اکسی دروپین® با بررسی و پیگیری رشد و اجمام درمان مناسب برای بیماری کلیوی آنها در طول یک سال، تایید شود. کنترل محافظه کارانه اورمی همراه با درمان مرسوم و در صورت لزوم دیالیز باید در طول درمان با Exitropin® اعمال شود.

\* بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی معمولاً کاهشی را در عملکرد کلیه در روند طبیعی بیماریشن چربه خواهند کرد، به هر حال به عنوان اختیاط، عملکرد کلیه، درین درمان با اکسی دروپین® بررسی کاهش پیش از حد و یا افزایش میزان تصفیه گلومرولی (که معنی هر چیزی است) باید برسی شود.

\* سوماتروپین میزان حساسیت به انسولین را کاهش می دهد و ترتیجه ممکن است افزایش قند خون در مواردی که انسولین کافی ترشح نمی شود خود را در خارج نکنید. بنابراین بیماران بلید برای شواده دم حمل گلوكز خست نظر باشند. در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نزوم تنظیم درمان ضد دیابتی باید مورد ارزیابی قرار گرفته و میزان قند خون کنترل شود. ممکن است میزان حساسیت به انسولین در ادامه درمان با اکسی دروپین® متعاقب تغییر باشد که انسولین در ادامه درمان با اکسی دروپین® کاهش نیاز به درمان ضد دیابتی باید که منجر به کاهش نیاز به درمان ضد دیابتی می شود.

\* در بیماران سندروم ترفر و کودکان حکم برای سن بارداری ناید. برای جلوگیری از خلیل بافت چربی، محل تزریق باید تغییر کند.

(SGA) (تصویبی می شود که قبیل از شروع درمان قند ناشایی صبحگاهی اندازه گیری شود و سپس سالی یک بار تکرار گردد. در بیماران در معرض خطر بالای ابتلاء به دیابت شیرین (مواردی اندان سایقه دیابت در خانواده چافی مفترط مقاومت شدید به انسولین و آکانتوکریزیس نیکرکانس) تست تحمل گلوكز خوراکی (OGTT) (بلید ایام شود. اگر در اندازه گیری های ممکن وجود داشت، درمان با هورمون رشد تا باید ایام شود.

\* در سندروم ترفر و کودکان SGA توصیه می شود سطح IGF-1 قبل از شروع درمان و پس از بطور مرتب اندازه گیری شود. اگر در اندازه گیری های ممکن میزان IGF-1 در مقایسه با مقدار استاندارde از نظر سنجی و بلوغ سطح IGF-1 بیش از ۲SD+ داشته باشد پالین اوردن دوز دارو به منظور دستیابی به سطح IGF-1 در محدوده نرمال باید مد نظر قرار گیرد.

Insert size: 250x196 mm  
Colour PMS: 280C

و بدنی و تأثیر چشمگیر بر فرآیندهای متابولیکی بدن می باشد. وقتی که کمبود هورمون رشد بطرفت شد ترکیب بدن به صورت نرمال درآمده به صورت افزایش تعدد عضلانی بدن و کاهش میزان چربی ظاهر من شود. سوماترپین بیشتر عملکرد متابولیک را از طریق فاکتور رشد شبه انسولین یک (IGF-1) که در تمامی بافت‌های بدن و غالباً به سبکه کبد تولید می شود، اعمال می کند. بیش از ۹۰٪ از پروتئین‌های متصل شونده (IGFBP's) اتصال می باشد که مهمترین این پروتئینها IGFBP-3 می باشد. اثر چربی کنندگان چربی و حافظ پروتئین این هورمون در دوام استرس از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد. همچنین سوماترپین موجب افزایش turn over استخوان می شود که با افزایش سطح پلاسمایی مارکرهای بیوشمیایی اسنجاخوان مشخص می گردد. در طی ماههای ابتدایی درمان در بالغین، توجه استخوانی به علت خلیل بیشتر استخوان که در بالا تکر شد، به میزان اندکی کاهش می باشد. با این حال توجه استخوانی با درمان طولانی مدت افزایش می باشد.

**خصوصیات فارماکوکنیتیکی:** افروزون ویدی Exitropin® (۳۳ نانوگرم به ارزی هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه به مدت ۲ ساعت) در بیمار دچار کمبود هورمون رشد نتایج زیادرا در برداشتند است: نیمه عمر سرسی  $1/7 \pm 21/4$  دقیقه، میزان کلرائنس متابولیک  $1/8 \pm 1/23 \pm 1/23 \pm 1/4$  میلی لیترهای از هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه و فضای انتشار  $\pm 1/6 \pm 1/6 \pm 1/6$  میلی لیترهای از هر کیلوگرم وزن بدن.

**اشکال دارویی:** Exitropin® به صورت پودر و حلال برای تهیه محلول تزریق ارائه می شود پودر و حلال در ویالهای شیشه ای قرار دارند.

**شرابیط نگهداری:** Exitropin® ایید در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  (دریچال) و در جعبه نگهداری شود و از بیخ زدگی اجتناب شو. بعد از اولین نوبت مصرف پیال حاوی Exitropin® بصورت محلول، به مدت مو هفته در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  (در یخچال) پایدار می باشد. در صورتیکه Exitropin® بیخ زده و یا در معرض دمای بالا قرار گیرد تبدیل مصرف شود. هرگز Exitropin® را پس از تاریخ انقضاض که بر روی بسته بندی درج شده است مصرف نکنید.

ساخت شرکت داروسازی اکسپر - ایران



در موارد غیر مداول ( $1/100 \geq \text{تا } 1/100 <$ ) و موارد نادر ( $1/1000 \geq \text{تا } 1/1000 <$ )، ممکن است عوارض جانبی زیر در گودکان بینه شود:

- فرمی، خارش و درد در محل تزریق
- سرد
- درد مفصلی و عضلانی
- تورم در دستها و پاها بدلیل احتباس مایعات
- بذرات چلی

در گودکان مبتلا به سندروم ترنر افزایش رشد دستها و پاها در حین درمان با اکسی‌تروپین  $\geq$  گزارش شده است. در یک مطالعه بالینی تصادفی یک بیماری بیماران مبتلا به سندروم ترنر که با دوزهای بالای افزایش جراحی‌های گوش (لوله گذاری) نشده است. درین درمان شده بودند افزایش بروز اوتیت مدیا مشاهده شد. کرچه در این مطالعه افزایش عفونتهای گوش (در مقایسه با کروه با دوز پایین) منجر به افزایش کاهشی درین میان مبتلایان باشد.

در بیزگسالان ممکن است عوارض جانبی زیر بینه شود:

- عوارض پسیمار شایع ( $1/10 \geq$ ): تورم در دستها و پاها بدلیل احتباس مایعات

عوارض شایع ( $1/100 \geq \text{تا } 1/10 <$ ):

- سر درد
- سفتی مفصل
- درد مفصلی و عضلانی

عوارض غیر معمول ( $1/1000 \geq \text{تا } 1/100 <$ ):

- احساس خارش یا سوزش، بی حسی و شاید درد که مقدمتا در انگشتان به علت فشار بر روی اعصاب حس می شود
- خارش و درد در محل تزریق
- سفتی عضلانی
- دیابت ملتوس تیپ II یا افزایش قند خون

در موارد پسیمار نادر ( $1/1000 \geq \text{تا } 1/100 <$ ) عوارض جانبی زیر ممکن است در گودکان و بیزگسالان بروز کند:

- افزایش فشار داخل مغزی
- واکنش‌های افزایش حساسیت در طی درمان با Exitropin®. تشکیل آتشی باید بر ضد سوماترپین، بندرت دیده شده است.

**Overdose:** مصرف بیش از حد دارو

ممومیت حاد ناشی از مصرف بیش از حد مقدار توصیه شده به صورت حاد، می تواند در ایندا موجب کاهش و متعاقب آن افزایش قند خون شود. کاهش قند خون بدون علائم کلینیکی بوده و فقط به صورت بیوشمیایی قابل تشخیص می باشد. مصرف بیش از حد طولانی مدت دارو می تواند منجر به بروز علائم و نشانه های شناخته شده افزایش هورمون رشد انسانی شود.

**خصوصیات فارماکوکنامیکی:** خرک رشد اسکلتی اثرات اصلی Exitropin®

در تعداد کمی از بیماران دچار کمبود هورمون رشد که با سوماترپین درمان شده اند توسیمی گزارش شده است. بر اساس شواهد موجود بعید به نظر می رسد که علت آن سوماترپین باشد. در بیمارانی که از تumor یا بیماری بدخیم بروید کامل بسته آورده اند درمان با هورمون رشد ارتباطی با میزان عود مجدد نشان نمی دهد. با این حال، بیمارانی که از یک بیماری بدخیم بهبودی حاصل کرده اند، بعد از افزایش درمان با Exitropin® بیماری پیگیری شوند.

در فراغی ابی فیز سر فمور در بیماران مبتلا به اختلالات اندوکرین و بیماری turner افزایش Legg-Clave-Perthes در بیماران کوتاه قوت است.

این بیماریها ممکن است موجب لنگکین یا شکایت از درد مفصل ران یا زانو شوند و پیشکران و والدین باید حتماً نسبت به احتمال این مساله هوشیار باشند.

در صورت وجود سردههای شنیدی یا راجعه مشکلات بینایی، نهوع یا استقران، فونوسکوپی برای papilloedema توصیه می شود. در صورت تالید پایپلواودا (پرخونی بیسک های بینایی)، احتمال افزایش خوش خیم فشار خون داخل جمجمه ای را باید در نظر گرفت که در صورت تالید درمان با هورمون رشد باید قطع شود.

در حال حاضر شواهد کافی برای حکمک به تصمیم گیری بالینی درمان داروهای بیماران مبتلا به افزایش فشار داخل جمجمه ای وجود ندارد.

اگر درمان مجدد با هورمون رشد شروع شود پایش دقیق علائم افزایش فشار داخل جمجمه ای ضروری است.

درمان جایگزینی با Exitropin® در بیماران بالغ چار کمبود هورمون رشد بهتر است تا نظر پزشک متخصص شد با قریه ویده در بیماریهای هیبوفیز اگام شود.

نقص هورمون رشد در بالغین یک بیماری مادام العمر است و باید بر همین اساس درمان شود اما همچنان چریات درموده بیماران بالغی ۶ سال و افراد بالغی که بیش از ۶ سال درمان شده باشند، محدود است.

درمان ممکن با گالوکوکوتیکوئیدها مانع رشد شده و در نتیجه اثرات افزاینده رشد اکسی‌تروپین® را مهار می کند. تأثیر هورمون رشد بر روی رشد نهایی قد می تواند تاثیر درمان با سایر هورموها مثل گاندوتروپین استروئیدهای آنابولیک، استروئن و هورمون تیروئید قرار گیرد.

**تدابیر دارویی:** درمان ممکن با گالوکوکوتیکوئیدها مانع رشد شده و در افزایش خروفی باقطع تنفس در هنگام خواب، علایم از انسداد راههای تنفسی (شامل شروع یا

علایم عفونت تنفسی کنترل شوند. درمان با هورمون رشد در این بیماران علاوه بر افزایش قدر از نظر افزایش توانایی رانندگی و استفاده از ماشین الات: توانایی رانندگی و استفاده از ماشین الات

در حال حاضر شواهد کافی در مورد اینهای درمان با سوماترپین حین بارداری وجود ندارد. احتمال ترشح سوماترپین در شیر مادر را می توان در نظر گرفت.

توانایی رانندگی و کار با ماشین الات ندارد. تأثیری بر قابلیت رانندگی و کار با ماشین الات نشده است.

در بیماران حتی درمان با انسولین ممکن است تنظیم مقدار مصرف انسولین بعد از افزایش درمان با Exitropin® مورد نیاز باشد.

مکن است سطح Exitropin® مکن است سطح سرمه تیروکسین به علت آن فرازیش محیطی جدا شدن ید و تبدیل T4 به T3 پایین باید.

مکن است در بیماران مبتلا به بیماری هیبوفیزی پیشرونده، کم کاری تیروئید به وجود باید. در افراد دچار سندروم ترنر خطر ایجاد هیبوتیروئیدیسم اولیه وابسته به آتشی بادیهای ضد تیروئید وجود دارد.

از آنچه که هیبوتیروئیدی بر پاسخ بیماران به درمان با اندوکرین و بیماری turner افزایش Legg-Clave-Perthes در بیماران کوتاه قوت است. تیروئید آنها به صورت منظم تست شده و در صورت لزم درمان جایگزین با هورمونهای تیروئید را دریافت می‌پسندند.

توصیه می گردد رشد دستها و پاهای بیماران مبتلا به سندروم ترنر که با هورمون رشد درمان می شوند کنترل گردد ور صورت مشاهده رشد پیش از حد کاهش موز به محدوده پائینتر مدق نظریه کشیده.

به دلیل وجود خطر بالای ایجاد احتمال مبتدا در متقارن مبتلا به سندروم گوش دقيق توصیه می شود.

بیماران دچار کمبود هورمون رشد شدن ناشی از ضایعات داخل جمجمه ای لازم است که مکررا از نظر پیش‌رفت یا عود روند بیماری زمینه ای پیگیری شوند.

در گودکان مبتلا به سندروم Prader-Willi® (صرف Exitropin® در این مورد تائید نشده است) که یک یا چند مورد از رسک فاکتورهای چاقی شیده سایه انسداد راههای تنفسی فوکانی یا قطع تنفس در خواب یا غرفت تنفسی ناشی از مشخص را داشته باشند، گذاشتهایی از مرگ و میر پس از شروع درمان با هورمون رشد دیده شده است. خطر مرگ و میر در بیماران مذکوری که یک یا چند مورد از این رسک فاکتورها را داشته باشند نسبت به نیس مونث بیشتر است. قبل از شروع درمان با هورمون رشد در بیماران مبتلا به سندروم Prader-Willi باستی علایم انسداد راههای تنفسی فوکانی و قطع تنفس بر هنگام خواب برسی شوند. در صورت مشاهده علایم از انسداد راههای تنفسی (شامل شروع یا افزایش خروفی باقطع تنفس درمان باشد. عالم ایجاد انسداد راههای تنفسی توانایی رانندگی و استفاده از ماشین الات: توانایی رانندگی و استفاده از نظریه که قدر از نظر وزنی و علایم عفونت تنفسی کنترل شوند. درمان با هورمون رشد در این بیماران علاوه بر افزایش قدر از نظر افزایش توانایی رانندگی و کار با ماشین الات نشده است.

درمان با هورمون رشد می باشد پایه ای از نظر وزنی و علایم عفونت تنفسی کنترل شوند. درمان با هورمون رشد در این بیماران علاوه بر افزایش قدر از نظر افزایش توانایی رانندگی و استفاده از ماشین الات: توانایی رانندگی و استفاده از نظریه که قدر از نظر وزنی و علایم عفونت تنفسی کنترل شوند. درمان با هورمون رشد در این بیماران علاوه بر افزایش قدر از نظر افزایش توانایی رانندگی و کار با ماشین الات نشده است.

در حال حاضر شواهد کافی در مورد اینهای درمان با سوماترپین حین بارداری وجود ندارد. احتمال ترشح سوماترپین در شیر مادر را می توان در نظر گرفت.

توانایی رانندگی و کار با ماشین الات ندارد. تأثیری بر قابلیت رانندگی و کار با ماشین الات نشده است.

ایجاد اسکولیوزیس (خمیدگی طرفی ستون مهره ها) وجود دارد و علایم آن باستی در طی درمان پیگیری شود. گرچه شواهدی دال بر افزایش بروز یا شدت اسکولیوزیس در درمان با هورمون رشد دیده نشده است.