

Thông tin kê toa

TÊN THUỐC:

Saizen® 3,33 mg, bột và dung môi để pha dung dịch tiêm.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG:

Mỗi lọ Saizen® 3,33 mg chứa Somatropin (hormon tăng trưởng người tái tổ hợp) kèm 1 lọ dung môi chứa 5 ml dung môi gồm muối và alcol benzyl (0,9% natri chlorid w/v (khối lượng/thể tích) và 0,9% alcol benzyl w/v (khối lượng/thể tích)).

Tá dược: Mannitol, Dinatri hydrogen phosphate, Natri dihydrogen phosphate.

DẠNG BẢO CHẾ:

Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

Saizen® được chỉ định sử dụng ở trẻ em trong điều trị các rối loạn tăng trưởng sau:

- Kém tăng trưởng ở trẻ em do giảm tiết hoặc không tiết hormon tăng trưởng nội sinh
- Kém tăng trưởng bị chứng loạn phát triển tuyến sinh dục (Hội chứng Turner), đã được xác định bằng sự phân tích nhiễm sắc thể.
- Chậm phát triển ở trẻ em sinh ra nhỏ so với tuổi thai, được xác định như sau:
 - chiều cao hiện tại < -2,5 SDS (Standard Deviation Scores – Chỉ số lệch chuẩn) và SDS của chiều cao của cha mẹ đã được điều chỉnh là < -1,
 - cân nặng và/hoặc chiều cao lúc sinh < -2 SDS, ở trẻ em không đạt được tốc độ tăng trưởng bình thường lúc 4 tuổi hoặc hơn (nghĩa là có mức tăng trưởng < 0 SDS trong suốt tiến trình điều trị của năm cuối).

Ở người lớn, Saizen® được chỉ định điều trị trong trường hợp:

Bị thiếu hụt hormon tăng trưởng rõ rệt với khởi phát khi còn nhỏ hoặc khi trưởng thành.

Sự thiếu hụt này phải được xác định bằng 2 thử nghiệm động lực học, một trong 2 thử nghiệm này tốt nhất nên là thử nghiệm GHRH + arginine. Nếu phát hiện thêm sự thiếu hụt về trục tuyến yên thì một thử nghiệm đơn là đủ. Các thử nghiệm này phải được tiến hành dưới sự thay thế đầy đủ sự thiếu hụt các hormon khác.

Khởi phát khi còn nhỏ: Bệnh nhân đã được chẩn đoán là thiếu hụt hormon tăng trưởng khi còn nhỏ phải được thử nghiệm lại và xác định sự thiếu hụt hormon tăng trưởng trước khi bắt đầu dùng liệu pháp thay thế bằng Saizen®.

Khởi phát khi trưởng thành: Bệnh nhân phải bị thiếu hụt hormon tăng trưởng do bệnh của vùng dưới đồi hoặc tuyến yên và ít nhất bị thiếu hụt một hormon khác đã được chẩn đoán (ngoại trừ prolactin) và đã được điều trị thay thế thích hợp trước khi bắt đầu dùng liệu pháp thay thế bằng hormon tăng trưởng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Saizen® 3,33 mg được dùng cho nhiều lần. Liều Saizen® nên được tính toán theo từng bệnh nhân dựa trên diện tích bề mặt cơ thể (BSA) hoặc thể trọng (BW). Nên dùng Saizen® lúc đi ngủ theo liều sau đây:

Kém tăng trưởng do tiết hormone tăng trưởng nội sinh không đủ: Tiêm dưới da hoặc tiêm bắp 0,7-1,0 mg/m² diện tích bề mặt cơ thể (BSA) mỗi ngày hoặc 0,025-0,035 mg/kg thể trọng (BW) mỗi ngày.

Kém tăng trưởng do loạn phát triển tuyến sinh dục (Hội chứng Turner): Tiêm dưới da 1,4 mg/m² diện tích bề mặt cơ thể (BSA) mỗi ngày hoặc 0,045-0,050 mg/kg thể trọng (BW) mỗi ngày.

Ở những bệnh nhân bị Hội chứng Turner, người ta chưa xác định nên bắt đầu điều trị ở độ tuổi nào. Đặc biệt là cho đến nay chưa có dữ liệu khẳng định rằng khởi đầu điều trị ở độ tuổi trẻ em hoặc khởi đầu điều trị ở độ tuổi tiền dậy thì sẽ có hiệu quả tốt hơn trên chiều cao ở độ tuổi trưởng thành. Điều trị đồng thời thuốc này với các steroid đồng hóa không gây nam hóa có thể làm tăng tốc độ tăng trưởng ở bệnh nhân nữ bị hội chứng Turner.

Kém tăng trưởng ở trẻ em sinh ra nhỏ so với tuổi thai: Liều hàng ngày từ 0,035-0,067 mg/kg thể trọng (hoặc 1-2 mg/m²/ngày) được

dùng tiêm dưới da.

Thời gian điều trị ở trẻ em: Nói chung việc điều trị được tiếp tục trong vài năm. Thời gian điều trị phụ thuộc vào sự phát triển chiều cao của bệnh nhân và mục tiêu điều trị đã định. Phải ngừng điều trị khi bệnh nhân đã đạt đến chiều cao thỏa đáng của người trưởng thành, hoặc khi các đầu xương đã đóng. Trong trường hợp chậm tăng trưởng ở trẻ em sinh ra nhỏ so với tuổi thai, nói chung việc điều trị được tiếp tục cho đến khi trẻ đạt được chiều cao cuối cùng. Phải ngừng điều trị sau năm đầu tiên nếu mức tăng trưởng dưới +1 SDS. Cũng phải ngừng điều trị nếu đã đạt được chiều cao cuối cùng (mức tăng trưởng < 2 cm/năm) và việc xác nhận là cần thiết, nếu tuổi xương dựa trên sự đóng đầu xương là trên 14 tuổi (trẻ nữ) hoặc trên 16 tuổi (trẻ nam).

Thiếu hụt hormone tăng trưởng ở người lớn: Lúc bắt đầu điều trị bằng somatropin, nên dùng liều thấp từ 0,15 – 0,3 mg/ngày tiêm dưới da. Sau đó liều này nên được tăng lên từ từ. Liều dùng phải được kiểm tra, có xét đến phản ứng lâm sàng, các phản ứng phụ xảy ra và nồng độ của IGF-1 (Insuline-like Growth Hormon Factor – Yếu tố tăng trưởng 1 tương tự insulin) trong huyết thanh. Nếu cần thiết, có thể tăng liều mỗi tháng 1 lần. Liều hormon-tăng trưởng cuối cùng cần thiết hiếm khi cao hơn 1 mg/ngày. Phụ nữ có thể cần các liều cao hơn nam giới. Nói chung nên dùng liều thấp nhất mà có hiệu quả; liều cần dùng có thể giảm khi tuổi tăng lên hoặc ở bệnh nhân béo.

Thời gian điều trị ở người lớn: Nói chung thời gian điều trị ở người lớn là vài năm. Chưa xác định được thời gian điều trị tối ưu. Cần kiểm tra trong quá trình khám y tế chuyên khoa hàng năm về việc có nên tiếp tục điều trị hay không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Đã biết quá mẫn cảm với somatropin hoặc với một trong các tá dược trong thành phần, hoặc với các thành phần của dung môi, Có khối u tiến triển và/hoặc thương tổn nội sọ tiến triển hoặc có biểu hiện về tiến triển hoặc tái phát của một thương tổn nội sọ tiềm ẩn; Bệnh nhân bị bệnh nặng có biến chứng sau phẫu thuật tim hở hoặc phẫu thuật bụng, bị đa chấn thương hoặc suy hô hấp cấp; Bệnh vồng mạc tăng sinh hoặc bệnh vồng mạc tiền tăng sinh do đái tháo đường; Phụ nữ có thai, cho con bú.

Vi sự thiếu hụt hormon tăng trưởng, trong những trường hợp hiếm gặp, có thể là dấu hiệu sớm của sự hiện diện một khối u não, phải loại trừ các khối u thuộc loại này trước khi bắt đầu điều trị. Bất kỳ khối u nào có từ trước phải ở dạng không hoạt tính và phải ngừng điều trị các khối u này trước khi bắt đầu điều trị bằng Saizen®. Saizen® không có hiệu quả ở các trẻ em đã đóng các đầu xương. Không được sử dụng somatropin ở những trẻ đã đóng kín đầu xương. Trẻ em bị bệnh thận mãn tính, việc điều trị bằng somatropin phải được dừng lại khi bệnh nhân ghép thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Cảnh báo chung: Vị trí tiêm nên thay đổi để tránh teo mô mỡ tại chỗ, đặc biệt trong trường hợp tiêm dưới da Saizen® trong thời gian dài.

Trong quá trình điều trị liệu pháp thay thế hormon tăng trưởng ở người lớn, có thể có sự ứ dịch. Tuy nhiên những triệu chứng này thường là thoáng qua và phụ thuộc nhiều vào liều điều trị.

Bệnh nặng cấp tính: Vì chưa có thông tin về sự an toàn của liệu pháp thay thế hormon tăng trưởng ở bệnh nhân bị bệnh nặng cấp tính nên phải cân nhắc giữa lợi ích điều trị tiếp tục và nguy cơ liên quan có thể xảy ra.

Hội chứng Prader-Willi: Somatropin chỉ được chỉ định điều trị kéo dài ở những trẻ bị kém phát triển do hội chứng Prader-Willi khi có thiếu hụt hormon tăng trưởng kèm theo. Có một số báo cáo về ngừng thở khi ngủ và đột tử ở bệnh nhân bị hội chứng Prader-Willi khi đang điều trị hormon tăng trưởng do một số nguy cơ kèm theo như: béo phì nặng, tiền sử có tắc đường thở, ngừng thở khi ngủ hoặc nhiễm khuẩn hô hấp không đặc hiệu.

Bệnh bạch cầu: Bệnh bạch cầu cấp có trong một số nhỏ bệnh nhân thiếu hormon tăng trưởng, trong đó một vài bệnh nhân đã được điều trị với somatropin. Tuy nhiên chưa có bằng chứng cho rằng tỷ lệ bệnh bạch cầu tăng ở những trẻ được điều trị bằng hormon tăng trưởng mà không có các yếu tố tạo khuynh hướng.