

tăng trưởng ngoại trừ đối với bệnh nhân bị khuyết đoạn gen. Trong những trường hợp rất hiếm, tầm vóc nhỏ bé có liên quan với sự khuyết đoạn gen hormon tăng trưởng, việc điều trị bằng hormon tăng trưởng có thể dẫn đến hình thành các kháng thể làm suy giảm sự tăng trưởng. Bất kỳ bệnh nhân nào đã xác định bị thiếu hụt hormon tăng trưởng không đáp ứng điều trị với Saizen® cần được kiểm tra về sự hiện diện của kháng thể kháng hormon tăng trưởng người và xác định tình trạng của tuyến giáp. Điều trị bằng protein người có thể gây ra phản ứng quá mẫn cảm (ví dụ đỏ và ngứa ở chỗ tiêm). Sự thiếu dịch ngoại bào là một đặc trưng ở bệnh nhân bị thiếu hụt hormon tăng trưởng. Sự thiếu hụt này được điều chỉnh nhanh chóng sau khi bắt đầu điều trị bằng somatropin. Các biểu hiện quá mẫn cảm, không dung nạp, suy giáp hoặc tăng đường huyết, biểu hiện đi khắp khiêng không giải thích được hoặc điều trị đồng thời với glucocorticoid, xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng. Đã ghi nhận một số trường hợp bệnh bạch cầu ở một số ít trẻ em bị thiếu hụt hormon tăng trưởng, cả ở trẻ đang điều trị hormon tăng trưởng và trẻ chưa được điều trị. Tỷ lệ có thể hơi cao hơn ở trẻ bị thiếu hụt hormon tăng trưởng. Mỗi quan hệ nhân quả với liệu pháp hormon tăng trưởng chưa được xác định. Trong thời gian dùng liệu pháp thể bằng hormon tăng trưởng ở người lớn, có thể có sự ứ dịch. Phù nề, sưng khớp, đau khớp, đau cơ và dị cảm có thể là những biểu hiện lâm sàng của sự ứ dịch. Tuy nhiên những triệu chứng hoặc dấu hiệu lâm sàng này thường thoáng qua và phụ thuộc liều.

Các tác dụng phụ được liệt kê theo tỷ lệ như sau:

Rất hay gặp:	≥ 1/10
Hay gặp:	> 1/100 - < 1/10
Ít gặp:	> 1/1000 - < 1/100
Hiếm gặp:	> 1/10 000 - < 1/1000
Rất hiếm gặp:	≤ 1/10 000

Phản ứng ở chỗ tiêm:

Hay gặp: Phản ứng ở chỗ tiêm như đau, dị cảm, đỏ hoặc phù nề. Teo mô mỡ khu trú, có thể đề phòng bằng cách thay đổi chỗ tiêm.

Rối loạn chung:

Hay gặp ở người lớn, ít gặp ở trẻ em: ứ dịch, phù ngoại vi, cứng khớp, đau cơ, đau khớp và dị cảm.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Ít gặp: Tăng áp lực nội sọ tự phát lành tính.

Tần suất chưa được biết: đau đầu (đơn thuần).

Rối loạn nội tiết:

Rất hiếm gặp: Suy giáp.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Rất hay gặp ở người lớn (23,3%) / ít gặp ở trẻ em: Đau khớp.

Hay gặp ở người lớn / ít gặp ở trẻ em: Đau cơ, hội chứng ống cổ tay (chỉ ở người lớn), đau xương (chỉ ở người lớn), cứng đờ. *Rất hiếm gặp:* trật khớp đầu xương đùi (tách đầu xương đùi)

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất hay gặp ở người lớn (đến 15%) / ít gặp ở trẻ em: Phù nề.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tần suất chưa được biết: Sự đề kháng insulin có thể dẫn đến tăng tiết insulin và trong những trường hợp hiếm làm tăng đường huyết.

Các tác dụng phụ chủ yếu xảy ra ở giai đoạn đầu điều trị và tự động

giảm hoặc sau khi giảm liều. Những bệnh nhân người lớn bị thiếu hụt hormon tăng trưởng đã được chẩn đoán khi còn nhỏ báo cáo là ít gặp tác dụng phụ hơn so với bệnh nhân bị thiếu hụt hormon tăng trưởng không được chẩn đoán cho đến khi trưởng thành. Tiêm bắp Saizen® không đều đặn có liên quan với sự xuất hiện hạ đường huyết.

Tác dụng phụ được quan sát trong cùng một nhóm điều trị:

Trong những trường hợp hiếm gặp, có thể có co giật, đột cấp của bệnh vảy nến hiện có và rối loạn cân bằng dịch. Các trường hợp vú to ở nam giới và nhú núm vú sớm đã được báo cáo đối với các chế phẩm hormon tăng trưởng khác. Có các báo cáo riêng lẻ về khó thở khi ngủ và đột tử ở những bệnh nhân bị hội chứng Prader-Willi khi đang điều trị bằng hormon tăng trưởng. Không được chỉ định Saizen® cho những bệnh nhân bị hội chứng Prader Willi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Đến nay chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Trong trường hợp quá liều cấp, đã ghi nhận hạ đường huyết, sau đó là tăng đường huyết. Quá liều kéo dài được đặc trưng bằng sự xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của chứng khồng lồ và/hoặc bệnh to cực, phù hợp với những tác dụng đã biết về hormon tăng trưởng cao quá mức.

TƯƠNG KỶ:

Hiện nay chưa thấy có tương kỵ giữa Saizen® với các chế phẩm được khác.

Ảnh hưởng lên phương pháp chẩn đoán: Điều trị bằng Saizen® có thể dẫn đến tăng mức phospho vô cơ, phosphatase kiềm và IGF-1 trong huyết tương.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG /THAO TÁC:

Pha dung dịch tiêm: Bột để pha dung dịch tiêm nên được dùng với dung môi kèm theo kể trên. Dung dịch tiêm đã pha phải trong suốt, không có vẩn. Nếu dung dịch có vẩn phải loại bỏ đi.

Sử dụng với 1 ống tiêm: Để pha dung dịch tiêm Saizen®, bơm 5 ml dung môi kim khuẩn vào lọ Saizen® 3,33 mg, hướng cho dịch sát vào thành lọ thủy tinh. Lắc lọ thuốc bằng động tác xoay NHẸ NHÀNG cho đến khi thuốc tan hết. Tránh lắc mạnh.

HẠN DÙNG:

24 tháng. Dung dịch tiêm đã pha ổn định trong 14 ngày.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT VỀ BẢO QUẢN:

Bảo quản ở 2°C - 8°C trong bao bì gốc. Giữ thuốc đã pha ở 2°C - 8°C trong bao bì gốc. Không được làm đông lạnh.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ Saizen® 3,33 mg và 1 lọ (5 ml) dung môi.

NHÀ SẢN XUẤT:

Merck Serono S.A.

Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ourièttaz, 1170 Aubonne, Switzerland

NHÀ PHÂN PHỐI:

Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW 2

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q. 1, TP. HCM

Tài liệu tham khảo:

(1) Bercu B. et al. Endocrine, vol 15, no.1, 43-49, June 2001

(2) Thông tin kê toa

VPDD tại TP. Hồ Chí Minh:

Lầu 9, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận - Tel: (84. 8) 38 420 100 - Fax: (84. 8) 38 420 130

VPDD tại Hà Nội:

Lầu 10, Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm - Tel: (84. 4) 39 748 860 - Fax: (84. 4) 39 748 861