

Pfizer har verdens største database med informasjon om klinisk praksis ved bruk av veksthormon hos barn og unge – KIGS

- KIGS (Pfizer International Growth Database) er et farmakoepidmiologisk register og et globalt samarbeid mellom hundrevis av barneleger verden over som arbeider med å optimalisere behandlingen av vekstforstyrrelser hos barn og unge
- Siden starten i 1987 har KIGS samlet inn effekt- og sikkerhetsdata fra behandling med veksthormon (Genotropin) fra mer enn 62.000 barn fra 2300 klinikker i 58 land
- 20 års monitorert erfaring i verdens største database med informasjon om klinisk praksis ved bruk av veksthormon
- KIGS-data gir en utmerket mulighet for å studere gjeldende klinisk praksis og å analysere spesielle forhold på pasienter i diagnostiske sub-grupper
- KIGS er åpen for alle barn med vekstforstyrrelser som skyldes veksthormonmangel (GHD) eller forårsaket av andre sykdommer som for eksempel Turner syndrom, Prader Willie Syndrom, SGA (small for gestational age) eller kornisk nyresvikt som behandles med Genotropin)
- Pasientrapporter kan skrives ut etter hver kontroll med bla. pasientutvikling på høyde, doser, BMI og vekstkurver
- Klinikken har mulighet til å finne data på sjeldne diagnoser via våre internett sider. Finner de ikke svar på det du leter etter kan de stille spørsmål til databasen

Veksthormonpenner fra Pfizer



Injeksjonshjelpemiddel for humant veksthormon, somatropin, fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi



MiniQuick inneholder ikke konserveringsmiddel.



Fjern beskyttelsesfolien fra nålen. Fest så nålen til Genotropin® MiniQuick ved å trykke og skru til den stopper.



Hold Genotropin® MiniQuick slik at nålen peker oppover. Skru stampelet med klokken til det stopper.



Lag en hudfold og stikk inn nålen. Slipp så hudfolden. Trykk stampelet ned så langt som mulig for å tømme ampullen helt. Tell til ti før du trekker nålen ut.

Genotropin Pfizer Somatropin. ATC-nr.: H01A C01

PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg og 2 mg: Hver 2-kammerampulle (MiniQuick) inneh.: I) Somatropin human (rDNA) 0,2 mg, resp. 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg og 2 mg, glysin 0,21 mg, mannitol 1,04 mg, vannfritt natriumdihydrogenfosfat 0,045 mg, vannfritt dinatriumfosfat 0,025 mg. II) Mannitol 11,5 mg, vann til injeksjonsvæsker til 0,25 ml. Uten konserveringsmiddel. **PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE** 5 mg og 12 mg: Hver 2-kammerampulle (Genotropin Pen) inneh.: I) Somatropin human (rDNA) 5 mg, resp. 12 mg, glysin 2 mg, vannfritt natriumdihydrogenfosfat 0,28 mg, resp. 0,41 mg, vannfritt dinatriumfosfat 0,27 mg, resp. 0,4 mg, mannitol 1,8 mg, resp. 12,2 mg. II) Metakresol 3 mg, mannitol 39 mg, resp. 27,8 mg, vann til injeksjonsvæsker til 1 ml. Med konserveringsmiddel. **Indikasjoner:** 1. Retardert vekst som følge av nedsatt eller opphevet egenproduksjon av somatropin. 2. Turners syndrom. 3. Vekstretardasjon som følge av kronisk nyresvikt. 4. Vekstforstyrrelse hos barn med lav høyde (nåværende høyde SDS («Standard deviation score») <-2,5 og for-eldrejustert høyde SDS <-1), som er født små i forhold til gestasjonsalder (SGA), med en fødselsvekt og/eller lengde under -2 SD, og som ved fireårsalderen eller senere ikke har vist innhentingsvekst (HV SDS <0 i løpet av det siste året). 5. Prader-Willis syndrom hos barn for forbedring av vekst og kroppssammensetning. 6. Substitusjonsbehandling hos voksne med uttalt veksthormonmangel. Uttalt veksthormonmangel er definert som kjent hypotalamus-hypofyse patologi og kjent mangel på minst et hypofysehormon, utenom prolaktin. Pasienten bør gjennomgå en dynamisk test for å diagnostisere eller utelukke veksthormonmangel. For pasienter med veksthormonmangel fra barndommen (uten tegn på hypotalamus-hypofyse sykdom eller gjennomgått kranial stråling) anbefales to tester, unntatt for de med lavere IGF-1 konsentrasjoner (<2SD) som kan vurderes for en test. Kriteriene for veksthormonmangel i de dynamiske testene bør være strenge. **Dosering:** Doseringen er individuell. Administreres subkuttant. Injeksjonsstedet varierer for å unngå lipoatrofi. Retardert vekst: Normalt anbefales 0,025-0,035 mg/kg kroppsvekt pr. dag eller 0,7-1 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Også høyere doser har vært brukt. Turners syndrom: 0,045-0,050 mg/kg kroppsvekt pr. dag eller 1,4 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Vekstretardasjon hos barn som følge av kronisk nyresvikt: Vanligst ca. 0,045-0,050 mg/kg kroppsvekt pr. dag eller 1,4 mg/m² kroppsoverflate pr. dag, inntil sluthøyde nås. Høyere doser kan være nødvendig dersom veksthastigheten er for lav. Dosejustering kan være nødvendig etter 6 måneders behandling. Kortvokste barn født små i forhold til gestasjonsalder: 0,035 mg/kg kroppsvekt daglig (1 mg/m² kroppsoverflate daglig) anbefales normalt inntil sluthøyde er nådd. Behandlingen bør avbrytes etter det første behandlingsåret hvis veksthastigheten er <+1 SDS. Behandlingen bør avbrytes hvis veksthastigheten (HV) er <2 cm/år, og hvis bekrefteelse er nødvendig, benalder er >14 år (jenter) eller >16 år (gutter), svarende til lukning av epifyseaktivitet. Prader-Willis syndrom hos barn for forbedring av vekst og kroppssammensetning: Generelt anbefales en dose på 0,035 mg/kg kroppsvekt pr. dag eller 1 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Den daglige dosen bør ikke overstige 2,7 mg. Behandlingen bør ikke anvendes til barn med en veksthastighet på mindre enn 1 cm pr. år og med nesten lukkede epifyser. Veksthormonmangel hos voksne: Anbefalt startdose er 0,15-0,30 mg/dag. Dosen bør økes i henhold til klinisk respons og IGF-1 konsentrasjon. Menn kan behøve betydelig lavere doser veksthormon enn kvinner og kan også oppnå økt følsomhet for veksthormon over tid. Kvinner som bruker østrogenlignende hormoner kan ha behov for høyere doser. Vedlikeholdsdosen er sjelden over 1 mg pr. dag. Behovet for somatropin kan avta med økende alder. Hos pasienter over 60 år er anbefalt startdose 0,1-0,2 mg/dag. Dosen bør langsomt økes i forhold til pasientens individuelle behov. Vedlikeholdsdosen til disse pasientene overstiger sjelden 0,5 mg/dag. Ved bivirkninger reduseres dosen til laveste dose som gir klinisk bedring. **Kontraindikasjoner:** Må ikke brukes når det er tegn til aktivitet i tumor. Anitumet terapi må være avsluttet for behandling med veksthormon igangsettes. Overfølsomhet for somatropin eller et eller flere av hjelpestoffene. Skal ikke brukes som vekststimulans hos barn etter at epifyseaktivitet er lukket. Akutt syke pasienter med komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, abdominalkirurgi, trauma eller akutt respirasjonssvikt. **Forsiktighetsregler:** Før behandling igangsettes, må diagnosen være sikret. Ved myalgi eller uttalt smerte ved injeksjonsstedet bør myositis mistenkes. Genotropin MiniQuick (uten konserveringsmiddel) bør da benyttes. Somatropin kan indusere insulinresistens og pasienter bør observeres for ev. nedsatt glukosetoleranse. Ved diabetes mellitus kan det være nødvendig å justere dosen av anti-diabetika. Behandling med somatropin kan føre til økt omdannelse av T4 til T3, med redusert serum-T4-nivå og økt serum-T3-nivå. Perifere thyreoideahormonnivåer ligger vanligvis innenfor referanseområdet hos friske individer. Påvirkning av thyreoideahormonivåer kan være klinisk relevant hos pasienter med sentral subklinisk hypotyroidisme, som teoretisk kan utvikle hypotyroidisme. Omvendt kan pasienter som får substitusjonsbehandling med tiroksin utvikle mild hypertyroidisme. Thyreoideafunksjonsprøver bør derfor utføres for behandling startes (for utgangsværdi) og etter behandlingsstart, samt etter dosejustering. Ved veksthormonmangel som har oppstått etter behandling av en malign sykdom, bør en være oppmerksom på ev. residiv av grunnsykdommen. Hos pasienter med endokrine sykdommer, inkl. veksthormonmangel, kan epifysene i hoften gli fra hverandre oftere enn hos andre. Barn som halter under behandling med somatropin bør undersøkes klinisk. Dersom alvorlig eller gjentakende hodepine, synsforstyrrelser, kvalme og/eller oppkast skulle oppstå, anbefales funduskopi for papilloedem. Dersom papilloedem bekrefteles, bør en vurdere en diagnose på benign intrakraniell hypertensjon, og veksthormonbehandlingen bør om nødvendig avsluttes. Dersom veksthormonbehandlingen gjenopptas, må pasienten monitoreres nøye mht. symptomer på intrakraniell hypertensjon. Erfaring med pasienter over 80 år er begrenset. Eldre pasienter kan være mer sensitive for virkningen av Genotropin og derfor være mer utsatt for å få bivirkninger. Til pasienter med Prader-Willis syndrom bør behandlingen alltid kombineres med en kalorifattig diett. Det er rapportert dødsfall i forbindelse med bruk av veksthormon hos pediatriske pasienter med Prader-Willis syndrom som hadde en eller flere av følgende risikofaktorer: Alvorlig fedme, svekket respirasjon eller søvnapné i anamnesen eller en ikke erkjent luftveisinfeksjon. Pasienter med en eller flere av disse faktorene kan ha en økt risiko. Nøye vekstkontroll før og under veksthormonbehandling. Pasienter med Prader-Willis syndrom bør vurderes med henblikk på øvre luftveisobstruksjon, søvnapné, eller tegn på luftveisinfeksjon for oppstart av somatropinbehandling. Hvis det ved vurdering av øvre luftveisobstruksjon er observert patologiske funn, skal barnet henvises til øre-nese-halsspesialist for behandling slik at respirasjonssvekkelsen er borte for start av veksthormonbehandling. Ved tegn på øvre luftveisobstruksjon (inkl. start av eller økende snorking) under somatropinbehandling, skal behandlingen avbrytes og en ny øre-nese-halsvurdering utføres. Skoliose er vanlig hos pasienter med Prader-Willis syndrom. Kan utvikles hos alle barn som vokser raskt. Tegn på skoliose bør overvåkes, selv om veksthormonbehandling ikke har vist seg å øke hyppigheten eller graden av skoliose. En har begrenset erfaring med langtidsbehandling av pasienter med Prader-Willis syndrom. Hos kortvokste barn født SGA bør det for behandlingen starter utelukkes at vekstforstyrrelsen skyldes annen medisinsk årsak eller behandling. Det anbefales å måle fastende insulin- og blodsukkerivåer for behandling iverksettes og deretter årlig. Ved økt risiko for diabetes mellitus (f.eks. familiar diabetes, fedme, uttalt insulinresistens, acanthosis nigricans) bør oral glukosetoleranstest (OGTT) utføres. Hvis diabetes konstanteres bør veksthormon ikke gis. Det anbefales å måle IGF-1 for behandlingsstart og deretter 2 ganger årlig. Hvis IGF-1 ved gjentatte målinger overstiger +2 SD sammenlignet med referansen for alder og pubertetsstatus, kan IGF-1/IGFBP-3 forholdet tas i betraktning ved dosejustering. Erfaring med å igangsette behandling av SGA-pasienter nær begynnelsen av puberteten er begrenset. Det anbefales derfor ikke å påbegynne behandling nær pubertetsstart. Erfaring med pasienter med Silver-Russell syndrom er begrenset. Litt av den oppnådde vekstøkning ved behandling av SGA-pasienter kan gå tapt, dersom behandlingen avbrytes for sluthøyde er oppnådd. Ved kro-

nisk nyresvikt skal nyrefunksjonen ha sunket til under 50% før behandling initieres. Før terapi igangsettes bør vekstforstyrrelsen bekrefte ved ett års oppfølging. Konservativ behandling av nyresvikt skal være etablert og vedlikeholdes ved behandling med veksthormon. Behandlingen skal avbrytes etter renaltransplantasjon. Hos kritisk syke pasienter etter åpen hjertekirurgi, trauma eller akutt respirasjonssvikt som ble behandlet med somatropin, er det sett økt dødelighet. Se Kontraindikasjoner. Siden det ikke finnes tilgjengelig informasjon på sikkerhet av veksthormonsubstitusjon hos akutt kritisk syke pasienter, bør mulig gevinst av behandling veies mot potensiell risiko. Alle som har vært behandlet med veksthormon som barn, testes på nytt som voksne og veksthormonmangel bekrefteles før behandling fortsettes. **Interaksjoner:** Dosejustering av diabetesbehandling kan bli nødvendig. Glukokortikoider nedsetter effekten av somatropin. **Graviditet/Amning:** Overgang i placenta: Klinisk erfaring fra bruk hos gravide er begrenset. Dyrestudier indikerer ikke skadelige effekter på foster. Somatropin bør likevel bare brukes under graviditet dersom høyst nødvendig. Ved normale svangerskap synker utskillelsen av veksthormon fra hypofysen etter 20 uker og erstattes nesten fullstendig av veksthormon utskilt fra placenta ved 30 uker. På bakgrunn av dette er det ikke nødvendig med substitusjonsterapi av somatropin i 3. trimester. Overgang i morsmelk: Ukjent. Det er imidlertid lite sannsynlig at intakt protein absorberes fra barnets gastrointestinaltractus. **Bivirkninger:** Hos voksne pasienter er bivirkninger relatert til væskeretensjon vanlig. Disse er vanligvis milde til moderate og forsvinner spontant eller ved dosereduksjon. Hyppigheten av disse bivirkningene er relatert til dose, alder og er muligens omvendt proporsjonal med alder veksthormonmangelen oppstod. Slike bivirkninger er sjeldne hos barn. Hyppige (>1/100): Hud: Forbigående lokale reaksjoner ved injeksjonsstedet hos barn. Øvrige: Væskeretensjon som perifer ødem, stivhet i ekstremiteter, artralgi, myalgi og parastesi. Antistoffdannelse, men bindingskapasiteten er lav og ikke klinisk relevant. Mindre hyppige: Karpaltunnelsyndrom, Sjeldne (<1/1000): Blod: Benign intrakraniell hypertensjon, Leukemi hos barn. Endokrine: Diabetes mellitus type II. Reduksjon av serumkortisolnivå muligens pga. påvirkning av bærproteiner. Endringer i serumnivå av ubundet serumkortisol er ikke rapportert. Den kliniske betydningen av disse funn antas å være begrenset. Myositis er en sjelden bivirkning som kan være forårsaket av konserveringsmidlet metakresol. **Overdosering/Forgiftning:** Begrenset erfaring med overdosering. Symptomer: Akutt overdosering kan føre til hypoglykemi initialt med påfølgende hyperglykemi. Langtidsoverdoserings kan føre til tegn og symptomer som er kjente ved overdosering av humant veksthormon. Se Giftinformasjonens anbefalinger H01A C01. **Egenskaper:** Klassifisering: Humant veksthormon fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk med E. coli som vekstorganisme. Virkningsmekanisme: Somatropin er et potent metabolsk hormon som har betydning for metabolismen av lipider, karbohydrater og proteiner. Hos barn med veksthormonmangel eller med Prader-Willis syndrom stimuleres lineær vekst og veksthastigheten økes. Hos voksne og barn vedlikeholdes normal kroppssammensetning ved å øke nitrogenretensjonen og muskelmassen, og mobilisere fettmassen. Visceral adiposevev er særlig følsomt for somatropinpåvirkning. Somatropin øker lipolysen og reduserer oppptak av triglyserider i fettlagre. Serumnivå av IGF-1 («Insulin-like Growth Factor-1») og IGFBP3 («Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3») øker. Somatropin induserer heparisk LDL-kolesterolforsvinner og påvirker serumprofil for lipider og lipoproteiner. Generelt vil somatropinsubstitusjon hos pasienter med veksthormonmangel resultere i redusert LDL og apolipoprotein B. En reduksjon i total kolesterol er også sannsynlig. Øker nivået av insulin, men fastende blodglukose påvirkes sjelden. Fastende hypoglykemi, som bedres ved somatropinbehandling kan forekomme hos barn med nedsatt hypofyseaktivitet. Plasma- og ekstracellulærvolum økes ved somatropinbehandling. Somatropin induserer natrium-, kalium- og fosforretensjon. Omsetningen av bensubstans stimuleres. Langvarig behandling av pasienter med veksthormonmangel med osteopenia gir økt benmineralsubstans og tetthet ved kroppens vektberende punkter. Muskelstyrke og fysisk kapasitet forbedres etter langvarig behandling med somatropin. Øker også hjertets minuttvolum uten at mekanismene er klarlagt. En reduksjon i den perifere vaskulære motstand kan muligens bidra til dette. Absorpsjon: Ca. 80% etter s.c. injeksjon. En s.c. dose på 0,035 mg/kg gir C_{max} 13-35 ng/ml og T_{max} 3-6 timer. Halveringstid: Terminal halveringstid etter en i.v. dose hos voksne pasienter med veksthormonmangel er ca. 0,4 timer. Etter s.c. administrering er den tilsynelatende terminale halveringstiden 2-3 timer. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares kaldt (2-8°C), beskyttet mot lys. Må ikke fryses. Genotropin MiniQuick kan for oppløsning oppbevares hos brukeren i maks. 6 måneder ved romtemperatur <25°C innenfor holdbarhetstiden. Under eller etter denne 6 månedersperioden bør ikke produktet settes tilbake i kjøleskap. Genotropin Pen 5 og 12 kan for oppløsning oppbevares hos brukeren i maks. 1 måned ved romtemperatur <25°C innenfor holdbarhetstiden. Holdbarhet etter oppløsning: Genotropin MiniQuick 24 timer ved 2-8°C, Genotropin Pen 5 og 12 (med konserveringsmiddel) 4 uker ved 2-8°C. **Andre opplysninger:** Interasjonale enheter (IU/IE): Somatropin 1 mg tilsvarer 3 IU. Tilberedning: Hjelpemidlene må ikke rystes under tilberedningen, da dette kan forårsake denaturering av den aktive substansen og demnelse av partikler. Opplysning med partikler må ikke injiseres. Bruksanvisning medfølger hjelpemidlene. Genotropin MiniQuick er en engangsprøye som inneholder en 2-kammerampulle med den nøyaktige forskrevne dosen veksthormon og oppløsningsmiddel. Når sprøyten skrur sammen, blandes veksthormon og oppløsningsmiddel automatisk. Genotropin Pen 5 og Genotropin Pen 12 er doserings- og injeksjonshjelpemidler som automatisk blander veksthormon og oppløsningsmiddel. 5 mg eller 12 mg 2-kammerampuller kan brukes hhv. i Genotropin Pen 5 og Genotropin Pen 12. Doseringsintervall: For Genotropin Pen 5 tilsvarer hvert klikk i pennen somatropin 0,1 mg, for Genotropin Pen 12 tilsvarer hvert klikk i pennen somatropin 0,2 mg. For nærmere opplysninger om hjelpemidlene ta kontakt med Pfizer AS eller se bruksanvisningen i pakken. **Rekvireringsregel:** Behandling av vekstretardasjon hos barn som følge av kronisk nyresvikt skal institueres av regionsykehus. **Utlevering: Til sykehus.** Etter resept/rekvirisjon fra pediatrisk eller endokrinologisk avdeling ved sykehus. **Pakninger og priser:** Genotropin MiniQuick: Uten konserveringsmiddel: 2-kammeramp. til engangsprøye med kanyl: 0,2 mg: 7 stk. kr 533,60. 0,4 mg: 7 stk. kr 1032,90. 0,6 mg: 7 stk. kr 1532,10. 0,8 mg: 7 stk. kr 2031,30. 1 mg: 7 stk. kr 2530,50. 1,2 mg: 7 stk. kr 3029,70. 1,4 mg: 7 stk. kr 3528,90. 1,6 mg: 7 stk. kr 4028,20. 1,8 mg: 7 stk. kr 4527,50. 2 mg: 7 stk. kr 5026,70. Genotropin Pen 5 eller 12: Med konserveringsmiddel: 2-kammeramp. til Genotropin Pen 5 eller 12: 5 mg: 5 stk. kr 9144,80. 12 mg: 5 stk. kr 18334,30. **Refusjon:** H01A C01 Somatropin

Refusjonsberettiget bruk: Barn: Retardert vekst som følge av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon.

ICPC	Vilkår nr
T99	Hypopituitarisme
ICD	Vilkår nr
E23.0	Hypopituitarisme

Vilkår: 29 Godtgjørelse ytes kun til barn under 18 år etter resept fra spesialist i barnesykdommer eller tilsvarende spesialavdeling/spesialpoliklinikk i sykehus. Behandlingen skal være instituert av spesialist i barnesykdommer ved Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs hospital. Det skal være dokumentert i journal og på resepten hvem som har instituert behandlingen. **Sist endret:** 04.02.2008



Partner for bedre helse™

Vet du at vekstforstyrrelser hos barn kan behandles?

Pfizer har verdens største database med informasjon om klinisk praksis ved bruk av veksthormon hos barn og unge – KIGS

- KIGS (Pfizer International Growth Database) er et farmakoepidmiologisk register og et globalt samarbeid mellom hundrevis av barneleger verden over som arbeider med å optimalisere behandlingen av vekstforstyrrelser hos barn og unge
- Siden starten i 1987 har KIGS samlet inn effekt- og sikkerhetsdata fra behandling med veksthormon (Genotropin) fra mer enn 62.000 barn fra 2300 klinikker i 58 land
- 20 års monitorert erfaring i verdens største database med informasjon om klinisk praksis ved bruk av veksthormon
- KIGS-data gir en utmerket mulighet for å studere gjeldende klinisk praksis og å analysere spesielle forhold på pasienter i diagnostiske sub-grupper
- KIGS er åpen for alle barn med vekstforstyrrelser som skyldes veksthormonmangel (GHD) eller forårsaket av andre sykdommer som for eksempel Turner syndrom, Prader Willie Syndrom, SGA (small for gestational age) eller kornisk nyresvikt som behandles med Genotropin)
- Pasientrapporter kan skrives ut etter hver kontroll med bla. pasientutvikling på høyde, doser, BMI og vekstkurver
- Klinikkerne har mulighet til å finne data på sjeldne diagnoser via våre internett sider. Finner de ikke svar på det du leter etter kan de stille spørsmål til databasen

Veksthormonpenner fra Pfizer



Nålskjuler



Injeksjonshjelpemiddel for humant veksthormon, somatropin, fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi



Fjern beskyttelsesfolien fra nålen. Fest så nålen til Genotropin® MiniQuick ved å trykke og skru til den stopper.



Hold Genotropin® MiniQuick slik at nålen peker oppover. Skru stempelet med klokken til det stopper.



Lag en hudfold og stikk inn nålen. Slipp så hudfolden. Trykk stempelet ned så langt som mulig for å tømme ampullen helt. Tell til ti før du trekker nålen ut.

MiniQuick inneholder ikke konserveringsmiddel.

Genotropin Pfizer

Somatropin. ATC-nr.: H01A C01

PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg og 2 mg: Hver 2-kammerampulle (MiniQuick) inneh.: I) Somatropin human (rDNA) 0,2 mg, resp. 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg og 2 mg, glysin 0,21 mg, mannitol 1,04 mg, vannfritt natriumdihydrogenfosfat 0,045 mg, vannfritt dinatriumfosfat 0,025 mg. II) Mannitol 11,5 mg, vann til injeksjonsvæsker til 0,25 ml. Uten konserveringsmiddel. **PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE** 5 mg og 12 mg: Hver 2-kammerampulle (Genotropin Pen) inneh.: I) Somatropin human (rDNA) 5 mg, resp. 12 mg, glysin 2 mg, vannfritt natriumdihydrogenfosfat 0,28 mg, resp. 0,41 mg, vannfritt dinatriumfosfat 0,27 mg, resp. 0,4 mg, mannitol 1,8 mg, resp. 12,2 mg. II) Metakresol 3 mg, mannitol 39 mg, resp. 27,8 mg, vann til injeksjonsvæsker til 1 ml. Med konserveringsmiddel. **Indikasjoner:** 1. Retardert vekst som følge av nedsatt eller opphevet egenproduksjon av somatropin. 2. Turners syndrom. 3. Vekstretardasjon som følge av kronisk nyresvikt. 4. Vekstforstyrrelse hos barn med lav høyde (nåværende høyde SDS («Standard deviation score») <-2,5 og foreldregjustert høyde SDS <-1), som er født små i forhold til gestasjonsalder (SGA), med en fødselsvekt og/eller lengde under -2 SD, og som ved fireårsalderen eller senere ikke har vist innhenningsvekst (HV SDS <0 i løpet av det siste året). 5. Prader-Willis syndrom hos barn for forbedring av vekst og kroppssammensetning. 6. Substitusjonsbehandling hos voksne med uttalt veksthormonmangel. Uttalt veksthormonmangel er definert som kjent hypotalamus-hypofyse patologi og kjent mangel på minst et hypofysehormon, utenom prolaktin. Pasienten bør gjennomgå en dynamisk test for å diagnostisere eller utelukke veksthormonmangel. For pasienter med veksthormonmangel fra barndommen (uten tegn på hypotalamus-hypofyse sykdom eller gjennomgått kranial stråling) anbefales to tester, unntatt for de med lavere IGF-1 konsentrasjoner (<2SD) som kan vurderes for en test. Kriteriene for veksthormonmangel i de dynamiske testene bør være strenge. **Dosering:** Doseringen er individuell. Administreres subkutan. Injeksjonsstedet varierer for å unngå lipatrofi. Retardert vekst: Normalt anbefales 0,025-0,035 mg/kg kroppsvikt pr. dag eller 0,7-1 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Også høyere doser har vært brukt. Turners syndrom: 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt pr. dag eller 1,4 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Vekstretardasjon hos barn som følge av kronisk nyresvikt: Vanligst ca. 0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt pr. dag eller 1,4 mg/m² kroppsoverflate pr. dag, inntil sluthøyde nås. Høyere doser kan være nødvendig dersom vekststabiliteten er for lav. Dosejustering kan være nødvendig etter 6 måneders behandling. Kortvokste barn født små i forhold til gestasjonsalder: 0,035 mg/kg kroppsvikt daglig (1 mg/m² kroppsoverflate daglig) anbefales normalt inntil sluthøyde er nådd. Behandlingen bør avbrytes etter det første behandlingsåret hvis veksthastigheten er <+1 SDS. Behandlingen bør avbrytes hvis veksthastigheten (HV) er <2 cm/år, og hvis bekrefteelse er nødvendig, benalder er >14 år (jenter) eller >16 år (gutter), svarende til lukning av epifyseskivene. Prader-Willis syndrom hos barn for forbedring av vekst og kroppssammensetning: Generelt anbefales en dose på 0,035 mg/kg kroppsvikt pr. dag eller 1 mg/m² kroppsoverflate pr. dag. Den daglige dosen bør ikke overstige 2,7 mg. Behandlingen bør ikke anvendes til barn med en veksthastighet på mindre enn 1 cm pr. år og med nesten lukkede epifyser. Veksthormonmangel hos voksne: Anbefalt startdose er 0,15-0,30 mg/dag. Dosen bør økes i henhold til klinisk respons og IGF-1-konsentrasjon. Menn kan behøve betydelig lavere doser veksthormon enn kvinner og kan også oppnå økt følsomhet for veksthormon over tid. Kvinner som bruker østrogeniskudd kan ha behov for høyere doser. Vedlikeholdsdosen er sjelden over 1 mg pr. dag. Behovet for somatropin kan avta med økende alder. Hos pasienter over 60 år er anbefalt startdose 0,1-0,2 mg/dag. Dosen bør langsomt økes i forhold til pasientens individuelle behov. Vedlikeholdsdosen til disse pasientene overstiger sjelden 0,5 mg/dag. Ved bivirkninger reduseres dosen til laveste dose som gir klinisk bedring. **Kontraindikasjoner:** Må ikke brukes når det er tegn til aktivitet i tumor. Antitumorterapi må være avsluttet før behandling med veksthormon igangsettes. Overfølsomhet for somatropin eller et eller flere av hjelpestoffene. Skal ikke brukes som vekststimulans hos barn etter at epifyseskiver er lukket. Akutt syke pasienter med komplikasjoner etter åpen hjerteoperasjon, abdominalkirurgi, trauma eller akutt respirasjonssvikt. **Forsiktighetsregler:** For behandling igangsettes, må diagnosen være sikret. Ved myalgi eller uttalt smerte ved injeksjonsstedet bør myositis mistenkes. Genotropin MiniQuick (uten konserveringsmiddel) bør da benyttes. Somatropin kan inducere insulinresistens og pasienter bør observeres for ev. nedsatt glukosetoleranse. Ved diabetes mellitus kan det være nødvendig å justere dosen av anti-diabetika. Behandling med somatropin kan føre til økt omdannelse av T4 til T3, med redusert serum-T4-nivå og økt serum-T3-nivå. Perifere thyreoideahormonivåer ligger vanligvis innenfor referanseområdet hos friske individer. Påvirkning av thyreoideahormonivåer kan være klinisk relevant hos pasienter med sentral subklinisk hypotyreoidisme, som teoretisk kan utvikle hypotyreoidisme. Omvendt kan pasienter som får substitusjonsterapi med tyroksin utvikle mild hypertyreoidisme. Thyreoideafunksjonsprøver bør derfor utføres for behandling startes (for utgangsværdi) og etter behandlingsstart, samt etter dosejustering. Ved veksthormonmangel som har oppstått etter behandling av en malign sykdom, bør en være oppmerksom på ev. residiv av grunn sykdommen. Hos pasienter med endokrine sykdommer, inkl. veksthormonmangel, kan epifysene i hoften gli fra hverandre oftere enn hos andre. Barn som halter under behandling med somatropin bør undersøkes klinisk. Dersom alvorlig eller gjentakende hodepine, synsforstyrrelser, kvalme og/eller oppkast skulle oppstå, anbefales funduskopi for papilloedem. Dersom papilloedem bekrefte, bør en vurdere en diagnose på benign intrakraniell hypertensjon, og veksthormonbehandlingen bør om nødvendig avsluttes. Dersom veksthormonbehandlingen gjenopptas, må pasienten monitoreres nøye mht. symptomer på intrakraniell hypertensjon. Erfaring med pasienter over 80 år er begrenset. Eldre pasienter kan være mer sensitive for virkningen av Genotropin og derfor være mer utsatt for å få bivirkninger. Til pasienter med Prader-Willis syndrom bør behandlingen alltid kombineres med en kalorifattig diett. Det er rapportert dødsfall i forbindelse med bruk av veksthormon hos pediatrike pasienter med Prader-Willis syndrom som hadde en eller flere av følgende risikofaktorer: Alvorlig fedme, svekket respirasjon eller søvnapné i anamnesen eller en ikke erkjent luftveisinfeksjon. Pasienter med en eller flere av disse faktorene kan ha en økt risiko. Nøye vektkontroll før og under veksthormonbehandling. Pasienter med Prader-Willis syndrom bør vurderes med henblikk på øvre luftveisobstruksjon, søvnapné, eller tegn på luftveisinfeksjon før oppstart av somatropinbehandling. Hvis det ved vurdering av øvre luftveisobstruksjon er observert patologiske funn, skal barnet henvises til øre-nese-halsspesialist for behandling slik at respirasjonssvekkelsen er borte før start av veksthormonbehandling. Ved tegn på øvre luftveisobstruksjon (inkl. start av eller økende snorking) under somatropinbehandling, skal behandlingen avbrytes og en ny øre-nese-halsvurdering utføres. Skoliose er vanlig hos pasienter med Prader-Willis syndrom. Kan utvikles hos alle barn som vokser raskt. Tegn på skoliose bør overvåkes, selv om veksthormonbehandling ikke har vist seg å øke hyppigheten eller graden av skoliose. En har begrenset erfaring med langtidsbehandling av pasienter med Prader-Willis syndrom. Hos kortvokste barn født SGA bør det for behandlingen starter utelukkes at vekstforstyrrelsen skyldes annen medisinsk årsak eller behandling. Det anbefales å måle fastende insulin- og blod-sukker nivå før behandlingen iverksettes og deretter årlig. Ved økt risiko for diabetes mellitus (f.eks. familiar diabetes, fedme, uttalt insulinresistens, acanthosis nigricans) bør oral glukosetoleransetest (OGTT) utføres. Hvis diabetes konstanteres bør veksthormon ikke gis. Det anbefales å måle IGF-1 før behandlingsstart og deretter 2 ganger årlig. Hvis IGF-1 ved gjentatte målinger overstiger +2 SD sammenlignet med referansen for alder og pubertetsstatus, kan IGF-1/IGFBP-3 forholdet tas i betraktning ved dosejustering. Erfaring med å igangsette behandling av SGA-pasienter nær begynnelsen av puberteten er begrenset. Det anbefales derfor ikke å påbegynne behandling nær pubertetsstart. Erfaring med pasienter med Silver-Russell syndrom er begrenset. Litt av den oppnådde vekstøkning ved behandling av SGA-pasienter kan gå tapt, dersom behandlingen avbrytes for sluthøyde er oppnådd. Ved kronisk nyresvikt skal nyrefunksjonen ha sunket til under 50% før behandling initieres. For terapi igangsettes bør vekstforstyrrelsen bekrefte ved ett års oppfølging. Konservativ behandling av nyresvikt skal være etablert og vedlikeholdes ved behandling med veksthormon. Behandlingen skal avbrytes etter renaltransplantasjon.

Hos kritisk syke pasienter etter åpen hjerteoperasjon, traume eller akutt respirasjonssvikt som ble behandlet med somatropin, er det sett økt dødelighet. Se Kontraindikasjoner. Siden det ikke finnes tilgjengelig informasjon på sikkerhet av veksthormonsubstitusjon hos akutt kritisk syke pasienter, bør mulig gevinst av behandling veies mot potensiell risiko. Alle som har vært behandlet med veksthormon som barn, testes på nytt som voksne og veksthormonmangel bekrefte for behandling fortsettes. **Interaksjoner:** Dosejustering av diabetesbehandling kan bli nødvendig. Glukokortikoider nedsetter effekten av somatropin.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Klinisk erfaring fra bruk hos gravide er begrenset. Dyrestudier indikerer ikke skadelige effekter på foster. Somatropin bør likevel bare brukes under graviditet dersom høyest nødvendig. Ved normale svangerskap synker utskillelsen av veksthormon fra hypofysen etter 20 uker og erstattes nesten fullstendig av veksthormon utskilt fra placenta ved 30 uker. På bakgrunn av dette er det ikke nødvendig med substitusjonsterapi av somatropin i 3. trimester. Overgang i morsmelk: Ukjent. Det er imidlertid lite sannsynlig at intakt protein absorberes fra barnets gastrointestinaltractus. **Bivirkninger:** Hos voksne pasienter er bivirkninger relatert til væskeretensjon vanlige. Disse er vanligvis milde til moderate og forsvinner spontant eller ved dosereduksjon. Hyppigheten av disse bivirkningene er relatert til dose, alder og er muligens omvendt proporsjonal med alder veksthormonmangel oppstod. Slike bivirkninger er sjeldne hos barn. Hyppige (>1/100): Hud: Forbigående lokale reaksjoner ved injeksjonsstedet hos barn. Øvrige: Væskeretensjon som perifert ødem, stivhet i ekstremiteter, artralgi, myalgi og parestesi. Antistoffdannelse, men bindingskapasiteten er lav og ikke klinisk relevant. Mindre hyppige: Karpaltunnelsyndrom. Sjeldne (<1/1000): Blod: Benign intrakraniell hypertensjon. Leukemi hos barn. Endokrine: Diabetes mellitus type II. Reduksjon av serumkortisolnivå muligens pga. påvirkning av bærepoteiner. Endringer i serumnivå av ubundet serumkortisol er ikke rapportert. Den kliniske betydningen av disse funn antas å være begrenset. Myositis er en sjelden bivirkning som kan være forårsaket av konserveringsmidlet metakresol. **Overdosering/Forgiftning:** Begrenset erfaring med overdosering. Symptomer: Akutt overdosering kan føre til hypoglykemi initialt med påfølgende hyperglykemi. Langtidsoverdosering kan føre til tegn og symptomer som er kjente ved overskudd av humant veksthormon. Se Giftinformasjonens anbefalinger H01A C01.

Egenskaper: Klassifisering: Humant veksthormon fremstilt ved rekombinant DNA-teknikk med E. coli som vekstorganisme. Virkningsmekanisme: Somatropin er et potent metabolsk hormon som har betydning for metabolismen av lipider, karbohydrater og proteiner. Hos barn med veksthormonmangel eller med Prader-Willis syndrom stimuleres lineær vekst og veksthastigheten økes. Hos voksne og barn vedlikeholdes normal kroppssammensetning ved å øke nitrogenretensjonen og muskelmassen, og mobilisere fettmassen. Visceral adiposevev er særlig følsomt for somatropinpåvirkning. Somatropin øker lipolyse og reduserer opptak av triglyserider i fettlagre. Serumnivå av IGF-1 («Insulin-like Growth Factor-1») og IGFBP3 («Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3») øker. Somatropin inducerer hepatisk LDL-kolesteroleseptorer og påvirker serumprofil for lipider og lipoproteiner. Generelt vil somatropinsubstitusjon hos pasienter med veksthormonmangel resultere i redusert LDL og apolipoprotein B. En reduksjon i totalkolesterol er også sannsynlig. Øker nivået av insulin, men fastende blodglukose påvirkes sjelden. Fastende hypoglykemi, som bedres ved somatropinbehandling kan forekomme hos barn med nedsatt hypofyseaktivitet. Plasma- og ekstracellulærvolum økes ved somatropinbehandling. Somatropin inducerer natrium-, kalium- og fosforretensjon. Omsetningen av bensubstans stimuleres. Langvarig behandling av pasienter med veksthormonmangel med osteopenia gir økt benmineraltsubstans og tetthet ved kroppens vektberende punkter. Muskelstyrke og fysisk kapasitet forbedres etter langvarig behandling med somatropin. Øker også hjertets minuttvolum uten at mekanismene er klarlagt. En reduksjon i den perifere vaskulære motstand kan muligens bidra til dette. Absorpsjon: Ca. 80% etter s.c. injeksjon. En s.c. dose på 0,035 mg/kg gir C_{max} 13-35 ng/ml og T_{max} 3-6 timer. Halveringstid: Terminal halveringstid etter en i.v. dose hos voksne pasienter med veksthormonmangel er ca. 0,4 timer. Etter s.c. administrering er den tilsynelatende terminale halveringstiden 2-3 timer. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares kaldt (2-8°C), beskyttet mot lys. Må ikke fryses. Genotropin MiniQuick kan for oppløsning oppbevares hos brukeren i maks. 6 måneder ved romtemperatur <25°C innenfor holdbarhetstiden. Under eller etter denne 6 månedersperioden bør ikke produktet settes tilbake i kjøleskap. Genotropin Pen 5 og 12 kan for oppløsning oppbevares hos brukeren i maks. 1 måned ved romtemperatur <25°C innenfor holdbarhetstiden. Holdbarhet etter oppløsning: Genotropin MiniQuick 24 timer ved 2-8°C, Genotropin Pen 5 og 12 (med konserveringsmiddel) 4 uker ved 2-8°C. **Andre opplysninger:** Internasjonale enheter (IU/IE): Somatropin 1 mg tilsvarer 3 IU. Tilberedning: Hjelpepennene må ikke rystes under tilberedningen, da dette kan forårsake denaturering av den aktive substans og dannelse av partikler. Oppløsning med partikler må ikke injiseres. Bruksanvisning medfølger hjelpepennene. Genotropin MiniQuick er en engangsprøye som inneholder en 2-kammerampulle med den nøyaktige forskrevne dosen veksthormon og oppløsningsmiddel. Når sprøyten skrur sammen, blandes veksthormon og oppløsningsmiddel automatisk. Genotropin Pen 5 og Genotropin Pen 12 er doserings- og injeksjons-hjelpepenn som automatisk blander veksthormon og oppløsningsmiddel. 5 mg eller 12 mg 2-kammerampuller kan brukes hhv. i Genotropin Pen 5 og Genotropin Pen 12. Doseringsintervall: For Genotropin Pen 5 tilsvarer hvert klikk i pennen somatropin 0,1 mg, for Genotropin Pen 12 tilsvarer hvert klikk i pennen somatropin 0,2 mg. For nærmere opplysninger om hjelpepennene ta kontakt med Pfizer AS eller se bruksanvisningen i pakningen. **Rekvireringsregel:** Behandling av vekstretardasjon hos barn som følge av kronisk nyresvikt skal institueres av regionskolehus.

Utlevering: Til sykehus. Etter resept/rekvirering fra pediatrik eller endokrinologisk avdeling ved sykehus. **Pakninger og priser:** Genotropin MiniQuick: Uten konserveringsmiddel: 2-kammeramp. til engangsprøyer med kanyler: 0,2 mg: 7 stk. kr 533,60, 0,4 mg: 7 stk. kr 1032,90, 0,6 mg: 7 stk. kr 1532,10, 0,8 mg: 7 stk. kr 2031,30, 1 mg: 7 stk. kr 2530,50, 1,2 mg: 7 stk. kr 3029,70, 1,4 mg: 7 stk. kr 3528,90, 1,6 mg: 7 stk. kr 4028,20, 1,8 mg: 7 stk. kr 4527,50, 2 mg: 7 stk. kr 5026,70. Genotropin Pen 5 eller 12: Med konserveringsmiddel: 2-kammeramp. til Genotropin Pen 5 eller 12: 5 mg: 5 stk. kr 9144,80, 12 mg: 5 stk. kr 18334,30.

Refusjon:

H01A C01 Somatropin

Refusjonsberettiget bruk:

Barn: Retardert vekst som følge av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon.

Refusjonskode:

ICPC	Vilkår nr
T99	Hypopituitarisme
ICD	Vilkår nr
E23.0	Hypopituitarisme

Vilkår:

29 Godtgjørelse ytes kun til barn under 18 år etter resept fra spesialist i barnesykdommer eller tilsvarende spesialavdeling/spesialpoliklinikk i sykehus. Behandlingen skal være instituert av spesialist i barnesykdommer ved Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs hospital. Det skal være dokumentert i journal og på resepten hvem som har instituert behandlingen. **Sist endret:** 04.02.2008