

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης* (που αντιστοιχούν σε 10 IU)

Ένα φυσιγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνης* (15 IU).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης* (που αντιστοιχούν σε 20 IU)

Ένα φυσιγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνης* (30 IU).

* παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης (SDS) < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή: Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους

ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντας με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί έπειτα από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφανείας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι < 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιικών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος	mg/m ² επιφανείας σώματος
	Ημερήσια δόση	Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη έπειτα από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση του IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο του IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στον IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να

χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδορίως και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπάρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ανεπάρκεια επινεφριδίων

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενως διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Νεοπλάσματα

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλάσματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλάσματα.

Επιφυσιολίσθηση

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα ολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στον ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για

αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παγκρεατίτιδας σε ασθενείς υπό θεραπεία με σωματοτροπίνη που αναπτύσσουν κοιλιακό άλγος, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Σκολίωση

Η σκολίωση είναι γνωστό ότι είναι συχνότερη σε ορισμένες από τις ομάδες ασθενών υπό θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επιπλέον, η ταχεία ανάπτυξη σε κάθε παιδί μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της σκολίωσης. Η σωματοτροπίνη δεν έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την επίπτωση ή τη βαρύτητα της σκολίωσης. Τα σημεία της σκολίωσης θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και, συνεπώς, μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψους μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή αντοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δεν συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να χαθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξέωσης, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Omnitrope.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της βενζυλικής αλκοόλης έχει συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θανάτους σε νεογνά («σύνδρομο βαριάς αναπνοής»). Η ελάχιστη ποσότητα της βενζυλικής αλκοόλης στην οποία μπορεί να εμφανιστεί τοξικότητα δεν είναι γνωστή.

Συμβουλευστε τους γονείς ή τον νόμιμο κηδεμόνα να μην χρησιμοποιούν για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (κάτω των 3 ετών) χωρίς την άδεια γιατρού ή φαρμακοποιού.

Συμβουλευστε τις εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»).

Συμβουλευστε τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με τον σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα από την χρήση της σωματοτροπίνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από τον γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δεν θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα και αρθραλγία, είναι πολύ συχνές, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δεν συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

β. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 δείχνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνυόμενες καταστάσεις.

Πίνακας 1

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήγη,κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			(Παιδιά) Λευχαιμία [†]			
Ενδοκρινικές διαταραχές						Υποθυρεοειδισμός**
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές						(Ενήλικες και Παιδιά) Τύπου II σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		(Ενήλικες) Παραίσθησία* (Ενήλικες) Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα	(Παιδιά) Καλοήγητης ενδοκρανιακή υπέρταση (Παιδιά) Παραίσθησία*			(Ενήλικες) Καλοήγητης ενδοκρανιακή υπέρταση (Ενήλικες και Παιδιά) Κεφαλαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			(Παιδιά) Εξάνθημα*, Κνησμός**, , Κνίδωση**			(Ενήλικες) Εξάνθημα**, Κνησμός**, Κνίδωση**
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	(Ενήλικες) Αρθραλγία*	(Ενήλικες) Μυαλγία* (Ενήλικες) Μυοσκελετική δυσκαμψία* (Παιδιά) Αρθραλγία*	(Παιδιά) Μυαλγία*			(Παιδιά) Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			(Ενήλικες και Παιδιά) Γυναικομαστία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	(Ενήλικες) Περιφερικό οίδημα*	(Παιδιά) Αντίδραση στο σημείο ένεσης [§]	(Παιδιά) Περιφερικό οίδημα*			(Ενήλικες και Παιδιά) Οίδημα προσώπου* (Ενήλικες) Αντίδραση στο σημείο ένεσης [§]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Παρακλινικές εξετάσεις						(Ενήλικες και Παιδιά) Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADR) που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

\$ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών *Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό*

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έπασχαν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για τον μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει τον ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγχνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντας με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα έπειτα από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τον ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρόωμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS.

Εμπειρία από μελέτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά:

Μεταξύ των ετών 2006 και 2020 πραγματοποιήθηκε οικειοθελώς από την εταιρεία Sandoz μια διεθνής, μη παρεμβατική, μη ελεγχόμενη, διαμήκης, ανοιχτή και πολυκεντρική μελέτη PASS κατηγορίας 3, η οποία σχεδιάστηκε προκειμένου να καταγραφούν τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από 7.359 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Omnitrope σε διάφορες ενδείξεις σε 11 Ευρωπαϊκές χώρες, στη Βόρεια Αμερική, τον Καναδά, την Αυστραλία και την Ταϊβάν.

Οι κύριες παιδιατρικές ενδείξεις ήταν οι εξής: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) και CRI (1,0%). Οι περισσότεροι ασθενείς δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH (86,0%). Σε όλες τις ενδείξεις, οι συχνότερες ΑΕ με πιθανολογούμενη αιτιώδη σχέση με τη θεραπεία με Omnitrope στους ασθενείς ήταν η κεφαλαλγία (1,6%), ο πόνος στο σημείο της ένεσης (1,1%), το αιμάτωμα στο σημείο της ένεσης (1,1%) και η αρθραλγία (0,6%), τα οποία αξιολογήθηκαν σε 7.359 παιδιατρικούς ασθενείς (SAF). Η πλειοψηφία των ΑΕ που αξιολογήθηκαν σε σχέση με τη

θεραπεία με Omnitrope αφορούσε αναμενόμενες ΑΕ βάσει της Π.Χ.Π. και των γνωστών πληροφοριών για το συγκεκριμένο είδος κατηγορίας μορίου (GH). Η ένταση των περισσότερων ΑΕ ήταν ήπια ή μέτρια.

Τα αποτελέσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, τα οποία αξιολογήθηκαν σε 6.589 παιδιατρικούς ασθενείς (το EFF αποτελούνταν από 5.671 πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, 915 ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH και 3 ασθενείς με ελλιπείς πληροφορίες αναφορικά με την προηγούμενη θεραπεία), δείχνουν ότι η θεραπεία με Omnitrope ήταν αποτελεσματική και οδήγησε σε σημαντική ανάπτυξη, η οποία συνάδει με τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε μελέτες παρατήρησης άλλων εγκεκριμένων φαρμάκων rhGH: η διάμεση H SDS αυξήθηκε αποτελεσματικά από -2,64 κατά την έναρξη σε -1,97 μετά από 1 έτος και σε -0,98 μετά από 5 έτη θεραπείας στους πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, ενώ η διάμεση H SDS αυξήθηκε από -1,49 σε -1,21 μετά από 1 έτος και σε -0,98 μετά από 5 έτη θεραπείας με Omnitrope στους ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. 1.628/6.589 (24,7%) ασθενείς του EFF πέτυχαν το τελικό ύψος κατά την άποψη του γιατρού (πρωτοθεραπευόμενοι: 1.289/5.671, 22,7%, ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH: 338/915, 36,9%). Διάμεση (εύρος) τελική H SDS στους πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς -1,51 (-9,3 έως 2,7) και -1,43 (-8,7 έως 2,1) στους ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των 72 ± 28 μg/l και $4,0 \pm 2,0$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των 74 ± 22 μg/l και $3,9 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης έπεται από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, έπεται από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης έπεται από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλιπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δεν βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
2 χρόνια

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Μετά την πρώτη χρήση το φυσίγγιο πρέπει να παραμείνει στη συσκευή τύπου πέννας (pen) και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για μέγιστο διάστημα 28 ημερών. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή τύπου πέννας (pen) για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φυσίγγιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1,5 ml διάλυμα μέσα σε ένα φυσιγγίο (άχρωμο γυάλινο τύπου I) με έμβολο από τη μία πλευρά (σιλικονοποιημένο βρωμοβουτυλικό), ένα δίσκο (βρωμοβουτυλικό) και πώμα (αργιλίου) από την άλλη πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσιγγίο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 5, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πένας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πένας από τον γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσιγγίο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 10, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πένας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πένας από τον γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χορήγησης. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε συσκευή τύπου πένας για τη φόρτωση του φυσιγγίου, την τοποθέτηση της βελόνης για την ένεση και για τη χορήγηση.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα.
2. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
3. Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου με μάκτρο καθαρισμού.
4. Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πένας Omnitrope Pen ακολουθώντας τις Οδηγίες για Χρήση που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένας.
5. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με τολύπιο αλκοόλης.
6. Χορηγείστε την κατάλληλη δόση με υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνη πένας. Αφαιρέστε τη βελόνη της πένας και πετάξτε την σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Φεβρουαρίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης* (που αντιστοιχούν σε 10 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνης* (15 IU).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης* (που αντιστοιχούν σε 20 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνης* (30 IU).

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματοτροπίνης* (που αντιστοιχούν σε 30 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 15 mg σωματοτροπίνης* (45 IU).

* παραγόμενη σε Escherichia coli με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο για το SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (τρέχον ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης (SDS) < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή:* Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 – 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί έπειτα από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι < 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιακών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος	mg/m ² επιφάνειας σώματος
	Ημερήσια δόση	Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη έπειτα από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση του IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο του IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στον IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να

ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδορίως και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπάρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Ανεπάρκεια επινεφριδίων

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενως διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Νεοπλάσματα

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλάσματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλάσματα.

Επιφυσιολίσθηση

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα ολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία

που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στον ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παγκρεατίτιδας σε ασθενείς υπό θεραπεία με σωματοτροπίνη που αναπτύσσουν κοιλιακό άλγος, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Σκολίωση

Η σκολίωση είναι γνωστό ότι είναι συχνότερη σε ορισμένες από τις ομάδες ασθενών υπό θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επιπλέον, η ταχεία ανάπτυξη σε κάθε παιδί μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της σκολίωσης. Η σωματοτροπίνη δεν έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την επίπτωση ή τη βαρύτητα της σκολίωσης. Τα σημεία της σκολίωσης θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και, συνεπώς, μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψους μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοτοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δεν συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να χαθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξέωσης, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Omnitrope.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η ενδοφλέβια χορήγηση της βενζυλικής αλκοόλης έχει συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θανάτους σε νεογνά («σύνδρομο βαριάς αναπνοής»). Η ελάχιστη ποσότητα της βενζυλικής αλκοόλης στην οποία μπορεί να εμφανιστεί τοξικότητα δεν είναι γνωστή.

Συμβουλευστε τους γονείς ή τον νόμιμο κηδεμόνα να μην χρησιμοποιούν για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (κάτω των 3 ετών) χωρίς την άδεια γιατρού ή φαρμακοποιού.

Συμβουλευστε τις εγκύους ή θηλάζουσες ασθενείς ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»).

Συμβουλευστε τους ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική νόσο ότι μπορεί να συσσωρευθούν μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης στον οργανισμό τους και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξείδωση»).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή,

αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με τον σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα από την χρήση της σωματοτροπίνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από τον γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δεν θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα και αρθραλγία, είναι πολύ συχνές, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δεν συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

β. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 δείχνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνυόμενες καταστάσεις.

Πίνακας 1

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήγη,κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)			(Παιδιά) Λευχαιμία [†]			
Ενδοκρινικές διαταραχές						Υποθυρεοειδισμός**
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές						(Ενήλικες και Παιδιά) Τύπου II σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		(Ενήλικες) Παραίσθησία* (Ενήλικες) Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα	(Παιδιά) Καλοήγητης ενδοκρανιακή υπέρταση (Παιδιά) Παραίσθησία*			(Ενήλικες) Καλοήγητης ενδοκρανιακή υπέρταση (Ενήλικες και Παιδιά) Κεφαλαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			(Παιδιά) Εξάνθημα*, Κνησμός**, , Κνίδωση**			(Ενήλικες) Εξάνθημα**, Κνησμός**, Κνίδωση**
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	(Ενήλικες) Αρθραλγία*	(Ενήλικες) Μυαλγία* (Ενήλικες) Μυοσκελετική δυσκαμψία* (Παιδιά) Αρθραλγία*	(Παιδιά) Μυαλγία*			(Παιδιά) Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			(Ενήλικες και Παιδιά) Γυναικομαστία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	(Ενήλικες) Περιφερικό οίδημα*	(Παιδιά) Αντίδραση στο σημείο ένεσης [§]	(Παιδιά) Περιφερικό οίδημα*			(Ενήλικες και Παιδιά) Οίδημα προσώπου* (Ενήλικες)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
						Αντίδραση στο σημείο ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						(Ενήλικες και Παιδιά) Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADR) που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που έπασχαν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για τον μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει τον ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγχνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντας με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα έπειτα από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τον ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρόωμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS.

Εμπειρία από μελέτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά:

Μεταξύ των ετών 2006 και 2020 πραγματοποιήθηκε οικειοθελώς από την εταιρεία Sandoz μια διεθνής, μη παρεμβατική, μη ελεγχόμενη, διαμήκης, ανοιχτή και πολυκεντρική μελέτη PASS κατηγορίας 3, η οποία σχεδιάστηκε προκειμένου να καταγραφούν τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από 7.359 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Omnitrope σε διάφορες ενδείξεις σε 11 Ευρωπαϊκές χώρες, στη Βόρεια Αμερική, τον Καναδά, την Αυστραλία και την Ταϊβάν.

Οι κύριες παιδιατρικές ενδείξεις ήταν οι εξής: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) και CRI (1,0%). Οι περισσότεροι ασθενείς δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH (86,0%). Σε όλες τις ενδείξεις, οι συχνότερες ΑΕ με πιθανολογούμενη αιτιώδη σχέση με τη θεραπεία με Omnitrope στους ασθενείς ήταν η κεφαλαλγία (1,6%), ο πόνος στο σημείο της ένεσης (1,1%), το αιμάτωμα στο σημείο της ένεσης (1,1%) και η αρθραλγία (0,6%), τα οποία αξιολογήθηκαν σε 7.359 παιδιατρικούς ασθενείς (SAF). Η πλειοψηφία των ΑΕ που αξιολογήθηκαν σε σχέση με τη

θεραπεία με Omnitrope αφορούσε αναμενόμενες ΑΕ βάσει της Π.Χ.Π. και των γνωστών πληροφοριών για το συγκεκριμένο είδος κατηγορίας μορίου (GH). Η ένταση των περισσότερων ΑΕ ήταν ήπια ή μέτρια.

Τα αποτελέσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, τα οποία αξιολογήθηκαν σε 6.589 παιδιατρικούς ασθενείς (το EFF αποτελούνταν από 5.671 πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, 915 ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH και 3 ασθενείς με ελλείψεις πληροφοριών αναφορικά με την προηγούμενη θεραπεία), δείχνουν ότι η θεραπεία με Omnitrope ήταν αποτελεσματική και οδήγησε σε σημαντική ανάπτυξη, η οποία συνάδει με τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε μελέτες παρατήρησης άλλων εγκεκριμένων φαρμάκων rhGH: η διάμεση Η SDS αυξήθηκε αποτελεσματικά από -2,64 κατά την έναρξη σε -1,97 μετά από 1 έτος και σε -0,98 μετά από 5 έτη θεραπείας στους πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς, ενώ η διάμεση Η SDS αυξήθηκε από -1,49 σε -1,21 μετά από 1 έτος και σε -0,98 μετά από 5 έτη θεραπείας με Omnitrope στους ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. 1.628/6.589 (24,7%) ασθενείς του EFF πέτυχαν το τελικό ύψος κατά την άποψη του γιατρού (πρωτοθεραπευόμενοι: 1.289/5.671, 22,7%, ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με rhGH: 338/915, 36,9%). Διάμεση (εύρος) τελική Η SDS στους πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς -1,51 (-9,3 έως 2,7) και -1,43 (-8,7 έως 2,1) στους ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των 72 ± 28 μg/l και $4,0 \pm 2,0$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των 74 ± 22 μg/l και $3,9 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των 52 ± 19 μg/l και $3,7 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, έπειτα από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Ωστόσο, έπειτα από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 2,76 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης έπειτα από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλειπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δεν βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
χλωριούχο νάτριο
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
2 χρόνια

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Μετά την πρώτη χρήση το φυσίγγιο πρέπει να παραμείνει στη συσκευή τύπου πέννας (pen) και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για μέγιστο διάστημα 28 ημερών. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή τύπου πέννας (pen) για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φυσίγγιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1,5 ml διάλυμα μέσα σε ένα φυσίγγιο (άχρωμο γυάλινο τύπου Ι) με έμβολο και μπλε δακτύλιο (για το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα μόνο) από τη μία πλευρά (σιλικονοποιημένο βρωμοβουτυλικό), ένα δίσκο (βρωμοβουτυλικό) και πώμα (αργιλίου) από την άλλη πλευρά. Το γυάλινο φυσίγγιο είναι μη αναστρέψιμο ενσωματωμένο σε ένα διαφανή περιέκτη και συναρμολογημένο σε πλαστικό μηχανισμό με κοχλιωτή ράβδο στο ένα άκρο. Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 τεμαχίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 5, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από τον γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 10, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από τον γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 15, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από τον γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χορήγησης. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε συσκευή τύπου πένας για τη φόρτωση του φυσιγγίου, την τοποθέτηση της βελόνης για την ένεση και για τη χορήγηση.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα.
2. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
3. Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου με μάκτρο καθαρισμού.
4. Βάλτε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή τύπου πένας SurePal ακολουθώντας τις Οδηγίες για Χρήση που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένας.
5. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με τολύπιο αλκοόλης.
6. Χορηγείστε την κατάλληλη δόση με υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνη πένας. Αφαιρέστε τη βελόνη της πένας και πετάξτε την σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/06/332/013
EU/1/06/332/014
EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/06/332/016
EU/1/06/332/017
EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
EU/1/06/332/010
EU/1/06/332/011
EU/1/06/332/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Φεβρουαρίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως

αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 3,3 mg (10 IU)/ml.
Ένα φυσιγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνης (15 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη, roloxamer 188, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.
Περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσιγγιο
5 φυσιγγια
10 φυσιγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το Omnitrope Pen 5.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ OMNITROPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Ενέσιμο σε φυσιγγίο
σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 6,7 mg (20 IU)/ml.
Ένα φυσιγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνης (30 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκίνη, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσιγγιο
5 φυσιγγια
10 φυσιγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διανγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το Omnitrope Pen 10.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/007
EU/1/06/332/008
EU/1/06/332/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ OMNITROPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Ενέσιμο σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο
σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 3,3 mg (10 IU)/ml.
Ένα φυσιγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνης (15 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη, roloxamer 188, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.
Περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσιγγιο για το SurePal 5
5 φυσιγγια για το SurePal 5
10 φυσιγγια για το SurePal 5

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 5.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ OMNITROPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Ενέσιμο σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 6,7 mg (20 IU)/ml.
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνης (30 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, γλυκίνη, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσίγγιο για το SurePal 10
5 φυσίγγια για το SurePal 10
10 φυσίγγια για το SurePal 10

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διανγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 10.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/016
EU/1/06/332/017
EU/1/06/332/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ OMNITROPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Ενέσιμο σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 10 mg (30 IU)/ml.
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 15 mg σωματοτροπίνης (45 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσίγγιο για το SurePal 15
5 φυσίγγια για το SurePal 15
10 φυσίγγια για το SurePal 15

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διανγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 15.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/010
EU/1/06/332/011
EU/1/06/332/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ OMNITROPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 15 mg/1,5 ml Ενέσιμο σε φυσίγγιο
σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Omnitrope
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στον σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία. Εάν

έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωσή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την προώθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσεστε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με τον γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανική πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως έντονος πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης έπειτα από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάζεστε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Το Omnitrope μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιακή χώρα και στην πλάτη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε στομαχικό άλγος μετά τη λήψη του Omnitrope.
- Η αύξηση της πλευρικής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση) μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ο γιατρός σας θα ελέγξει εσάς ή το παιδί σας για σημεία σκολίωσης.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και τον ρυθμό ανάπτυξής σας πριν από την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για τον νεφρό σας θα πρέπει να συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου) ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ροχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε τον γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από τον γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
- θυρεοειδικές ορμόνες,
- φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα έπειτα από μεταμόσχευση),
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,
- συνθετικές επινεφριδικές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να συσσωρευτεί στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε νεοαρά παιδιά.

Μην το χορηγείτε στο νεογνό σας (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογνίδια. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας έπειτα από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η

ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope έπειτα από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα.

Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 5, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 10, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης για ένεση στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στον μηρό ή στον γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στη θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε

αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope

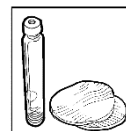
Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάζετε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

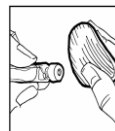
- ένα φυσιγγίο με Omnitrope ενέσιμο διάλυμα.
- το Omnitrope Pen, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope ενέσιμο διάλυμα (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία. Βλ. Οδηγίες για τη Χρήση του Omnitrope Pen).
- μία βελόνη για τη συσκευή τύπου πέννας για υποδόρια ένεση (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία).
- 2 μάκτρα για καθαρισμό (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ένεση του Omnitrope

- Με ένα μάκτρο καθαρισμού, απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας για ένεση. Ακολουθήστε τις Οδηγίες για Χρήση της συσκευής τύπου πέννας για ένεση. Για να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας, καθορίστε τη δόση.
- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα τολύπιο αλκοόλης. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Εισαγάγετε τη βελόνη μέσα στο δέρμα με τον τρόπο που σας δίδαξε ο γιατρός σας.



Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνη από τη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας το εξωτερικό πώμα της βελόνης και πετάξτε τη βελόνη. Αυτό θα διατηρήσει το διάλυμα Omnitrope αποστειρωμένο και θα προφυλάξει από τη διαρροή. Επίσης θα σταματήσει την επαναφορά του αέρα μέσα στη συσκευή τύπου πένας και την απόφραξη της βελόνης. Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας σας.
- Αφήστε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή τύπου πένας, βάλτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Όταν βγει από το ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. **Μην κάνετε χρήση εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα «ότι δεν είστε ο εαυτός σας» και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε τον γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Πόνος των αρθρώσεων
- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στα χέρια ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε έναν μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Κνησμός
- Επληρμένες κνησμώδεις διογκώσεις στο δέρμα
- Εξάνθημα
- Μυϊκός πόνος
- Διόγκωση μαστού (γυναιομαστία)
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Στους ενήλικες

- Διόγκωση μαστού (γυναιομαστία)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Οίδημα προσώπου
- Πονοκέφαλος
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας
- Υποθυρεοειδισμός

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Εξάνθημα
- Κνησμός
- Επληρμένες κνησμώδεις διογκώσεις στο δέρμα
- Ερυθρότητα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την πρώτη ένεση, το φυσιγγίο πρέπει να παραμένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και να χρησιμοποιείται το μέγιστο για 28 ημέρες μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 10 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 5,0 mg (που αντιστοιχούν σε 15 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 20 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10,0 mg (που αντιστοιχούν σε 30 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnitrope είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.
Μέγεθος συσκευασίας των 1, 5 ή 10 τεμαχίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ

Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf.: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Τηλ: +357 22 69 0690

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Omnitrope
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στον σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία. Εάν έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωσή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την προώθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσεστε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές έπειτα από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με τον γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως έντονος πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης έπειτα από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάζεστε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το Omnitrope μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην κοιλιακή χώρα και στην πλάτη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε στομαχικό άλγος μετά τη λήψη του Omnitrope.
- Η αύξηση της πλευρικής καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση) μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ο γιατρός σας θα ελέγξει εσάς ή το παιδί σας για σημεία σκολίωσης.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και τον ρυθμό ανάπτυξής σας πριν από την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για τον νεφρό σας θα πρέπει να συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου) ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ροχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε τον γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από τον γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
- θυρεοειδικές ορμόνες,
- φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα έπειτα από μεταμόσχευση),
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,

- συνθετικές επινεφριδιακές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να συσσωρευτεί στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε νεαρά παιδιά.

Μην το χορηγείτε στο νεογνό σας (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογνίνα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας έπειτα από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope έπειτα από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα.

Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml σε φυσίγγιο για το SurePal 5 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 5, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml σε φυσιγγίο για το SurePal 10 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 10, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml σε φυσιγγίο για το SurePal 15 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 15, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης για ένεση στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στον μηρό ή στον γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στη θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope

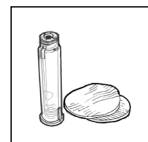
Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάξτε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

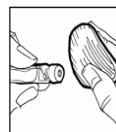
- ένα φυσιγγίο με Omnitrope ενέσιμο διάλυμα
- το SurePal, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope ενέσιμο διάλυμα (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία. Βλ. Οδηγίες για τη Χρήση του SurePal).
- μία βελόνη για τη συσκευή τύπου πένας για υποδόρια ένεση (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία).
- 2 τολύπια καθαρισμού (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ένεση του Omnitrope

- Με ένα τολύπιο καθαρισμού, απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πένας για ένεση. Ακολουθήστε τις Οδηγίες για Χρήση της συσκευής τύπου πένας για ένεση. Για να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πένας, καθορίστε τη δόση.



- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα τολύπιο αλκοόλης. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Εισαγάγετε τη βελόνη μέσα στο δέρμα με τον τρόπο που σας δίδαξε ο γιατρός σας.



Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνη από τη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας το εξωτερικό πάμα της βελόνης και πετάξτε τη βελόνη. Αυτό θα διατηρήσει το διάλυμα Omnitrope αποστειρωμένο και θα προφυλάξει από τη διαρροή. Επίσης θα σταματήσει την επαναφορά του αέρα μέσα στη συσκευή τύπου πέννας και την απόφραξη της βελόνης. Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Αφήστε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, βάλτε το πάμα στη συσκευή τύπου πέννας και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Όταν βγει από το ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. **Μην κάνετε χρήση εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα «ότι δεν είστε ο εαυτός σας» και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε τον γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές ανεπιθύμητες

ενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Πόνος των αρθρώσεων
- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στα χέρια ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε έναν μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Κνησμός
- Επληρμένες κνησμώδεις διογκώσεις στο δέρμα
- Εξάνθημα
- Μυϊκός πόνος
- Διόγκωση μαστού (γυναιομαστία)
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Στους ενήλικες

- Διόγκωση μαστού (γυναιομαστία)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Οίδημα προσώπου
- Πονοκέφαλος
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας
- Υποθυρεοειδισμός

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Εξάνθημα
- Κνησμός
- Επληρμένες κνησμώδεις διογκώσεις στο δέρμα
- Ερυθρότητα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την πρώτη ένεση, το φυσίγγιο πρέπει να παραμένει μέσα στη συσκευή τύπου πένας και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και να χρησιμοποιείται το μέγιστο για 28 ημέρες μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 10 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 5,0 mg (που αντιστοιχούν σε 15 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 20 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10,0 mg (που αντιστοιχούν σε 30 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 15 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 30 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 15,0 mg (που αντιστοιχούν σε 45 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
επταένυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο
διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
χλωριούχο νάτριο
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnitrope είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 5 μόνο.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 10 μόνο.

Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 15 μόνο.

Μέγεθος συσκευασίας των 1, 5 ή 10 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiāle
Tel: +371 67 892 006

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400