

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

Az oldat 3,3 mg (10 NE) szomatropint* tartalmaz milliliterenként.
Egy patron 1,5 ml térfogatban 5 mg (15 NE) szomatropint* tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.
A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

Az oldat 6,7 mg (20 NE) szomatropint* tartalmaz milliliterenként.
Egy patron 1,5 ml térfogatban 10 mg (30 NE) szomatropint* tartalmaz.

* genetikailag módosított *Escherichia coli* törzsben, rekombináns DNS technológiával előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Az oldat átlátszó és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Csecsemők, gyermekek és serdülők

- A növekedési hormon nem megfelelő szekréciója miatt bekövetkező növekedési zavarok (növekedéshormon-hiány [growth hormone deficiency], GHD).
- Turner-szindrómával társult növekedési zavar.
- Krónikus veseelégtelenséggel társult növekedési zavar.
- A gesztációs korhoz képest kicsinek (small for gestational age – SGA) született gyermekek/serdülők növekedési zavara (aktuális testmagasság standard deviációs pontszáma [standard deviation score – SDS] < -2,5, a szülői korrigált testmagasság SDS < -1), akiknek születési súlya és/vagy testmagassága -2 SD (standard deviáció) alatti, és akik 4 éves korukra vagy később sem zárkoznak fel kortársaikhoz (növekedési ütem [height velocity – HV] SDS < 0 a megelőző év folyamán).
- Prader-Willi-szindróma (PWS) esetén a növekedés és testfelépítés elősegítése. A PWS diagnózisát megfelelő genetikai vizsgálatnak kell alátámasztania.

Felnőttek

- Felnőttek hormonpótló terápiája kifejezett növekedéshormon-hiány esetén.
- *Felnőttkorban kezdődő*: Ismert, hypothalamus- vagy hypophysis-rendellenesség eredményeként többféle hormonhiánnyal összefüggő súlyos növekedéshormon-hiányban szenvedő betegek, akiknél a hypophysis-hormonok közül legalább egynek (kivéve a prolaktint) a hiánya áll fenn.

Ezen betegeknél megfelelő dinamikus vizsgálatot kell végezni a növekedéshormon-hiány fennállásának vagy kizárásának megállapítására.

- *Gyermekekben kezdődő:* Azok a betegek, akik veleszületett, genetikai, szerzett vagy idiopathiás ok következtében voltak növekedéshormon-hiányosak gyermekkorukban. Gyermekekben kezdődő GHD-ban szenvedő betegeknél a hosszúnövekedés befejeződésével újból értékelni kell a beteg növekedéshormon-elválasztási kapacitását. Azoknál a betegeknél, akiknél nagy a valószínűsége a perzisztáló GHD-nak, például veleszületett ok miatt, vagy ha a GHD szekunder módon, valamilyen hypophysis-/hypothalamus-betegség vagy -inzultus következtében áll fenn, akkor a növekedési hormonnal végzett, legalább 4 hétig tartó kezelést követően az inzulinszerű növekedési faktor I (IGF-I) SDS <-2 értéke elegendő bizonyítékkul szolgál a GHD egyértelmű jelenlétére.

Minden más betegnél az IGF-I meghatározása és egy növekedéshormon-stimulációs teszt elvégzése szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A diagnózis felállítását, a szomatropin-terápia kezdeményezését és ellenőrzését olyan orvosnak kell végeznie, aki megfelelően képzett és tapasztalt a növekedési zavarokban szenvedő betegek diagnózisának felállításában és kezelésében.

Adagolás

Gyermekek és serdülők

Az adagolást és alkalmazást egyedileg kell meghatározni.

Gyermekek és serdülők növekedési zavara a növekedéshormon elégtelen szekréciója következtében
Szokásos dózisa 0,025-0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 0,7-1,0 mg/testfelület m²/nap. Ennél nagyobb adagok alkalmazása is ismert.

Amikor a gyermekkori GHD serdülőkorban is perzisztál, akkor a teljes testi kifejlődés (például testösszetétel, csonttömeg) elérése érdekében folytatni kell a kezelést. Monitorozáshoz a T-score>-1 (amelyet a kettős energiájú röntgen-abszorpciometriával meghatározott, a nemet és etnikumot figyelembe vevő, az átlagos felnőttkori maximális csonttömeghez standardizálva adnak meg) értéke által meghatározott maximális csonttömeg elérése alkalmazható, ami egyben az egyik terápiás célkitűzés is ebben az átmeneti időszakban. Az adagolással kapcsolatos útmutatásért lásd az alábbi, felnőttekre vonatkozó részt.

Prader-Willi-szindróma, a növekedés és testépítés elősegítése gyermekeknél és serdülőknél
Szokásos ajánlott dózisa 0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelület m²/nap. A napi adag nem haladhatja meg 2,7 mg-ot. Nem kezelhetők azok a gyermekek és serdülők, akiknél az éves növekedési ráta kisebb mint 1 cm és az epifízisek záródóban vannak.

Turner-szindróma okozta növekedési zavar

Ajánlott dózisa 0,045–0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelület m²/nap.

Növekedési zavar krónikus veseelégtelenség esetén

Szokásos ajánlott dózisa 0,045–0,050 mg/testtömegkilogramm/nap (1,4 mg/testfelület m²/nap).
Nagyobb adagok alkalmazása is szükségessé válhat, amennyiben a növekedési sebesség túl lassú.
Hathavi kezelés után dóziskorrekciónak lehet szükségessé (lásd 4.4 pont).

A gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők növekedési zavara (SGA)

Az ajánlott dózis 0,035 mg/testtömegkilogramm/nap (1 mg/testfelület m²/nap) a végső testmagasság eléréséig (lásd 5.1 pont). A kezelést a terápia első éve után be kell fejezni, ha a növekedési sebesség SDS +1 alatt van. A kezelést akkor is meg kell szakítani, ha a növekedés üteme < 2 cm/év és, ha szükséges, igazolni kell, hogy az epifízis fugák záródása tekintetében a csontkor meghaladja lányoknál a 14, fiúknál a 16 évet.

Adagolási javaslatok gyermekeknél és serdülőknél

Javallat	mg/testtömegkilogramm/nap	mg/testfelület-m ² /nap
Növekedéshormon-hiány	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prader–Willi-szindróma	0,035	1,0
Turner-szindróma	0,045 – 0,050	1,4
Krónikus veseelégtelenség	0,045 – 0,050	1,4
Gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők (SGA)	0,035	1,0

Növekedéshormon-hiány felnőtt betegeknél

Azoknál a betegeknél, akik a gyermekkori GHD-t követően is folytatják a növekedéshormon alkalmazását, a terápia újrakezdéséhez ajánlott adag 0,2-0,5 mg/nap. Az adagot a beteg egyéni igényeinek megfelelően, fokozatosan kell emelni vagy csökkenteni, alapul véve a beteg IGF-I koncentrációját.

Felnőttkorban kezdődő GHD esetén a kezelést alacsony dózissal, 0,15-0,3 mg napi adaggal kell kezdeni. Az adagot a beteg egyéni igényeinek megfelelően, fokozatosan kell emelni, alapul véve a beteg IGF-I koncentrációját.

A kezelés célja mindkét esetben az, hogy az inzulinszerű növekedési faktor 1 (IGF-I) szérumkoncentrációi az életkorral korrigált értékekhez képest 2 SDS-en belül legyenek. A kezelés megkezdésénél normál IGF-I koncentrációval rendelkező betegeknek az IGF-I normálértékének felső határáig kell a növekedési hormont adagolni, nem lépve túl a 2 SDS értéket. A klinikai válasz és a mellékhatások szintén használhatók a dózistitralás útmutatójaként. Ismeretes, hogy vannak olyan GHD-s betegek, akiknél a jó klinikai válasz ellenére nem normalizálódik az IGF-I szintje, éppen ezért nem szükséges náluk az adag emelése. A napi fenntartó adag ritkán haladja meg az 1,0 mg-ot. A nőknek magasabb dózisa lehet szükségük, mint a férfiaknak, akiknél idővel megnövekedett IGF-I érzékenység tapasztalható. Ez azzal a veszéllyel jár, hogy a nők, különösen akik orális ösztrogén terápiaiban részesülnek, alulkezeltek, míg a férfiakat túlallozozzák. A növekedéshormon pontos adagolását ezért 6 havonta ellenőrizni kell. Mivel a növekedéshormon normál fiziológias termelődése általában az életkorral csökken, a szükséges terápiás adag redukálódhat.

Különleges betegcsoportok

Idősek

60 év feletti betegeknél a kezelést 0,1-0,2 mg/nap adaggal kell kezdeni, amelyet aztán a beteg egyéni igényeihez igazodva, lassan kell növelni. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni. Ezeknél a betegeknél a fenntartó dózis ritkán haladja meg a 0,5 mg/nap értéket.

Az alkalmazás módja

Az injekciót subcutan kell beadni, és a beadás helyét a lipotrophia elkerülése céljából változtatni kell.

A gyógyszer alkalmazására és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Tilos szomatropin alkalmazása, ha bizonyíték van valamilyen tumor aktivitására. Bármilyen intracranialis tumornak inaktívnak kell lennie, továbbá a GH-kezelés csak a tumor-ellenes terápia befejezését követően kezdhető el. Ha bizonyíték van a tumor növekedésére, akkor a kezelést be kell fejezni.

Tilos szomatropin alkalmazása a növekedés elősegítésére záródott epifízisű gyermekek esetén.

Nyílt szívű műtétet, hasi műtétet, politraumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotokat követően fellépő komplikációk esetén, vagy hasonló akut kritikus betegségben szenvedő betegeknél tilos szomatropin-kezelést alkalmazni (hormonpótló terápiában részt vevő betegek vonatkozóan lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ajánlott maximális napi dózist nem szabad meghaladni (lásd 4.2 pont).

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Hypoadrenalismus

A szomatropin-kezelés bevezetése a 11 β HSD-1 gátlásához és a szérumban a kortizol koncentrációjának csökkenéséhez vezethet. A szomatropinnal kezelt betegeknél a korábban nem diagnosztizált centrális (másodlagos) hypoadrenalismus manifesztálódhat, és glükokortikoid pótlás válhat szükségessé. Ezenkívül a korábban diagnosztizált, hypoadrenalismus miatt kezelt, glükokortikoid pótló terápiában részesülő betegeknél a szomatropin-kezelés megkezdését követően (lásd 4.5 pont) megnövelhető a fenntartó- vagy a stresszdózis.

Orális ösztrogén terápiával való együttes alkalmazás

Ha a szomatropinnal kezelt nő orális ösztrogén terápiában részesül, az Omnitrope dózisát növelni kell, hogy a szérumban az IGF-1-szintje a normál életkor szerinti tartományban maradjon. Ezzel szemben, ha a szomatropinnal kezelt nő megszakítja az orális ösztrogén terápiát, lehet, hogy az Omnitrope dózisát csökkenteni kell, a növekedési hormon felesleg és/vagy a mellékhatások kialakulásának megelőzésére (lásd 4.5 pont).

Inzulinérzékenység

A szomatropin csökkentheti az inzulinérzékenységet. Diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a szomatropin-kezelés megkezdése után az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé. Diabéteses, glükóztoleranciás vagy a diabéteszrel kapcsolatban bármilyen más rizikófaktorral rendelkező beteget fokozott figyelemmel kell kísérni a szomatropinnal végzett kezelés során.

Pajzsmirigyfunkció

A növekedési hormon fokozza a pajzsmirigyen kívül történő T4-T3 átalakulást, amely a szérumban a T4 csökkenését és a T3 koncentráció növekedését eredményezheti. Mindeközben a perifériás pajzsmirigy hormonszintek az egészséges egyénekre vonatkozó referenciatartományon belül maradtak. Subclínikus hypothyreosisban szenvedő betegeknél elméletileg hypothyreosis fejlődhet ki. Éppen ezért a pajzsmirigyfunkciót minden betegnél figyelemmel kell kísérni. Standard hormonpótló kezelésben részesülő, hypopituitarizmusban szenvedő betegeknél a növekedési hormon pajzsmirigyfunkcióra kifejtett potenciális hatását fokozott figyelemmel kell kísérni.

Neoplasiák

Malignus betegség kezelésekor másodlagosan jelentkező növekedési hormon-elégtelenségben az esetleges relapszus jeleire figyelni kell. Gyermekekori rákbetegségek túlélőinél második daganat kialakulásának fokozott kockázatáról számoltak be az első daganatot követően szomatropinnal kezelt betegek esetében. Azoknál a betegeknél, akiket az első daganat miatt a fej besugárzásával kezeltek, az intracranialis tumorok, különösen a meningeomák voltak a leggyakoribb második daganatok.

Epiphyseolysis capitis femoris (combesontfej epiphyseolysise)

Endokrin zavarokban szenvedő betegeknél, beleértve a növekedési hormon-elégtelenséget is, a csípőízületi epiphyseolysis kialakulása gyakoribb, mint az átlag népességnél. Ezért szomatropin-kezelésben részesülő betegeknél fellépő sántításnál orvosi kivizsgálásra van szükség.

Benignus intracranialis hypertensio

Erős vagy visszatérő fejfájás, látászavarok, hányinger és/vagy hányás esetén szemfenékvizsgálat javasolt az esetlegesen kialakult papilla-ödéma miatt. Igazolt papilla-ödéma esetén a jóindulatú intracranialis hypertensio diagnózisára gondolni kell, és ha szükséges, a növekedési hormon-kezelést fel kell függeszteni. Jelenleg nincs elegendő bizonyíték, hogy specifikus javaslatot lehessen adni a növekedési hormon-kezelés folytatására, ha az intracranialis hypertensio megszűnt. Ha a növekedési hormon-kezelést újra indítják, az intracranialis hypertensio tüneteinek jelentkezését figyelemmel kell kísérni.

Leukaemia

Leukaemiáról számoltak be kevés számú, olyan növekedési hormon-hiányos betegnél, akiknek egy részét szomatropinnal kezelték. Ugyanakkor nincs bizonyíték arra, hogy a leukaemia incidenciája megnő azoknak a növekedési hormont kapó betegeknek a körében, akiknek egyébként nincsenek hajlamosító tényezők.

Antitestek

A betegek egy kis hányadánál Omnitrope elleni antitestek képződhetnek. Az Omnitrope antitestképződést váltott ki a betegek körülbelül 1%-ánál. Ezeknek az antitesteknek a kötődési képessége alacsony, és nem befolyásolja a növekedés ütemét. A szomatropin elleni antitestek vizsgálatát el kell végezni minden olyan betegnél, akinél másképpen nem magyarázható a terápiára adott válasz hiánya.

Pancreatitis

Bár előfordulása ritka, pancreatitisre kell gyanakodni, ha hasi fájdalom jelentkezik szomatropin-kezelésben részesülő betegeknél, különösen gyermekeknél.

Scoliosis

A szomatropinnal kezelt betegek bizonyos csoportjainál már ismeretes, hogy a scoliosis gyakrabban fordul elő. Továbbá, gyermekeknél a gyors növekedés a scoliosis progresszióját okozhatja. A szomatropin nem súlyosbította és nem tette gyakoribbá a scoliosist. A kezelés alatt a scoliosis jeleit monitorozni kell.

Akut, kritikus megbetegedés

A felépülés időszakában alkalmazott szomatropin hatását 522 olyan, kritikus betegségben szenvedő felnőtt beteg bevonásával végzett, két placebokontrollos vizsgálatban értékelték, akiknél nyílt szív-műtétet, hasi műtétet, politraumát, illetve akut légzési elégtelenséget követően komplikációk léptek fel. A halandóság magasabb volt azoknál a betegeknél, akiket napi 5,3 vagy 8 mg szomatropinnal kezeltek, mint a placebóval kezeltéknél (42%, illetve 19%). Következésképpen, az ilyen betegek nem kezelhetők szomatropinnal. Mivel az akut kritikus betegségben szenvedő betegek növekedési hormon-pótlásának biztonságosságáról nem áll rendelkezésre információ, ezért ezeknél a betegeknél a kezelés előnyeit mérlegelni kell annak potenciális kockázatával szemben.

Minden betegnél, akinél hasonló vagy más akut, kritikus betegség lép fel, a szomatropin-kezelés előnyeit és kockázatait mérlegelni kell.

Idősek

80 év feletti betegek kezelésével kapcsolatban kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Az idősek érzékenyebbek lehetnek az Omnitrope hatására, ezért gyakrabban alakulhatnak ki mellékhatások.

Prader–Willi-szindróma

A Prader–Willi-szindróma (PWS) kezelését mindig kalóriaszegény diétával kell összehangolni.

Fatális kimenetelről szóló jelentések érkeztek növekedési hormon alkalmazásával kapcsolatban Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő gyermekek körében, akiknél az alábbi egy vagy több kockázati tényező állt fenn: súlyos elhízás (akiknél a testtömeg/testmagasság aránya meghaladja a 200%-ot), a kórtörténetben szereplő légzőszékárosodás vagy alvási apnoe vagy azonosítatlan légúti fertőzés. A Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő betegek, akiknél egy vagy több kockázati tényező jelen van, fokozottabban veszélyeztetettek.

A szomatropin-kezelés megkezdése előtt, a Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegeket felső légúti obstrukció, alvási apnoe és légúti fertőzések irányában ki kell vizsgálni.

Amennyiben a felső légúti obstrukció vizsgálata során patológiás elváltozásokat figyelnek meg, akkor a növekedési hormonnal végzett terápia elkezdése előtt, a légzéssel kapcsolatos probléma kezelése és megoldása érdekében a gyermeket fül-orr-gégész szakorvoshoz kell utalni.

Az alvási apnoét a növekedési hormon-terápia megkezdése előtt szakmailag elfogadott módszerekkel, például polysomnographiával vagy éjszakai oxymetriával fel kell mérni, és alvási apnoe gyanúja esetén a beteget megfigyelés alatt kell tartani.

Ha a szomatropin-terápia során felső légúti obstrukció tünetei jelentkeznek (beleértve a horkolás megjelenését vagy fokozódását), a kezelést meg kell szakítani és új fül-orr-gégészeti vizsgálatot kell végezni a betegen.

Minden Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegnél ki kell zárni az alvási apnoét, illetve apnoe gyanúja esetén a beteget monitorozni kell.

A betegeknél folyamatosan monitorozni kell a légúti fertőzés jeleit, a fertőzést a lehető leghamarabb diagnosztizálni és agresszíven kezelni kell.

Növekedési hormon-kezelés előtt és alatt a testtömeget minden Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegnél hatékony módszerrel kontrollálni kell.

A felnőttek, illetve a PWS-ben szenvedő betegek hosszú távú kezeléséről kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

A gesztációs korhoz viszonyítva kicsinek születettek (SGA)

A gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők esetén a növekedési zavart magyarázó egyéb egészségügyi okokat a kezelés előtt ki kell zárni.

Gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők (SGA) kezelésének megkezdése előtt, majd azt követően évenként mérni kell az éhgyomri inzulin- és a vércukorszintet. Azoknál a betegeknél, akiknél a diabetes mellitus kockázata fokozott (családi előzmény, elhízás, súlyos inzulinrezisztencia, acanthosis nigricans) orális glükóztolerancia tesztet (OGTT) kell végezni. Ha a diabetes nyilvánvaló, növekedési hormon nem adható.

A kezelés elkezdése előtt és azt követően évenként kétszer ajánlott az IGF-I szint mérése a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekeknél/serdülőknél (SGA). Ha az ismételt mérésnél az IGF-I

szint meghaladja a referencia korra és pubertás státuszra vonatkoztatott +2 SD értéket, az IGF-I / IGFBP-3 arányt lehet a dózisbeállításnál figyelembe venni.

Kevés a tapasztalat a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek (SGA) pubertás kezdetéhez közeli időszakában elkezdett kezeléséről. Ezért a pubertás kezdetéhez közel nem ajánlatos a kezelés megindítása. Silver-Russel szindrómás betegek növekedéshormon-kezeléséről kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

A növekedési hormonnal kezelt, gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermek/serdülők (SGA) már elért testmagasság-növekedése némileg elveszhet, ha a kezelést a végső testmagasság elérése előtt abbahagyják.

Krónikus veseelégtelenség

Krónikus veseelégtelenségben a kezelés megkezdése előtt a normálérték 50%-a alatt kell lennie a vesefunkciónak. A növekedési zavar igazolásához a növekedési ütemet a kezelés megkezdése előtt egy éven át figyelemmel kell kísérni. Ezen időszak alatt a veseelégtelenség konzervatív kezelését (mely magában foglalja az acidosis, a hyperparathyreosis, valamint a tápláltsági állapot ellenőrzését) el kell kezdeni, és a kezelés időtartama alatt mindvégig folytatni kell.

Vesetranszplantáció esetén a kezelést abba kell hagyni.

Az Omnitrope készítménnyel kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek végső testmagasságára vonatkozó adatok ezidáig nem állnak rendelkezésre.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció benzil-alkoholt tartalmaz:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Újszülöttek esetében a benzil-alkohol intravénás alkalmazása összefüggésbe hozható súlyos nemkívánatos eseményekkel és halállal (zihálás szindróma). A benzil-alkohol toxicitást okozó legalacsonyabb mennyisége nem ismert.

Tájékoztassa a szülőket vagy a törvényes gondviselőt, hogy kisgyermekeknél (3 évesnél fiatalabbaknál) egy hétnél hosszabb ideig ne alkalmazzák orvos vagy gyógyszerész engedélye nélkül.

Tájékoztassa a terhes vagy szoptató betegeket, hogy a nagy mennyiségű benzil-alkohol felhalmozódhat a szervezetükben és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett „metabolikus acidózist”).

Tájékoztassa a máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeket, hogy nagy mennyiségű benzil-alkohol felhalmozódhat a szervezetükben és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett „metabolikus acidózist”).

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Glükokortikoidok egyidejű alkalmazása gátolja az Omnitrope növekedést serkentő hatását. Az ACTH-hiányban szenvedő betegeknél a glükokortikoid pótló terápia megfelelő beállításáról kell gondoskodni, hogy a növekedésgátló hatás ne érvényesüljön.

A növekedéshormon csökkenti a kortizon kortizollá való átalakulását, és manifesztálhatja a korábban nem diagnosztizált centrális hypoadrenalismust vagy hatástalaníthatja az alacsony glükokortikoid helyettesítő dózisokat (lásd 4.4 pont).

Az orális ösztrogénpótló terápiában részesülő nőknél a terápiás cél eléréséhez nagyobb adag növekedési hormonra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő felnőtteken végzett interakciós vizsgálat adatai szerint, a szomatropin adagolása növelheti a citokróm P450 izoenzimek által metabolizált vegyületek clearance-ét. A citokróm P450 3A4 által metabolizált vegyületek clearance-e (pl. nemi hormonok, kortikoszteroidok, görcsgátlószeres és ciklosporin) nagymértékben megnőhet, ezen vegyületek alacsonyabb plazmaszintjét eredményezve. Klinikai jelentősége nem ismeretes.

A diabetes mellitusban, illetőleg pajzsmirigy-rendellenességben szenvedő betegekre vonatkozóan lásd még a 4.4 pontot, az orális ösztrogénpótló kezelésben részesülő betegekre vonatkozóan a 4.2 pontot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szomatropin terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont). A szomatropin alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Szoptató nőkkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat szomatropint tartalmazó gyógyszerekkel. Nem ismert, hogy a szomatropin kiválasztódik-e a humán anyatejbe, bár az intakt fehérje felszívódása a csecsemő gyomor-bélrendszeréből teljes mértékben valószínűtlen. Ezért szoptató nők Omnitrope-kezelését körültekintően kell végezni.

Termékenység

Termékenységgel kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek az Omnitrope-pal.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omnitrope nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A növekedési hormon-hiányban szenvedő betegekre jellemző az extracelluláris volumenhiány. A szomatropin-kezelés megkezdésével ez a deficit igen gyorsan helyreáll. Nagyon gyakoriak a folyadékretencióval kapcsolatos mellékhatások, mint a perifériás ödéma és az arthralgia; a musculoskeletalis merevség, a myalgia és a paraesthesia gyakori. Ezek a kezelés első hónapjaiban megjelenő mellékhatások általában enyhék, közepes fokúak, majd spontán módon vagy a dózis csökkentésével megszűnnek.

Ezen mellékhatások előfordulási gyakorisága összefügg az alkalmazott dózissal, valamint a beteg életkorával, és valószínűleg fordítottan arányos a növekedési hormon-hiány kialakulásának időpontjával.

Az Omnitrope antitestképződést váltott ki a betegek 1%-ánál. Ezeknek az antitesteknek a kötődési képessége alacsony volt, és kialakulásuk nem járt klinikai változásokkal, lásd 4.4 pont.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat mutatja be a mellékhatásokat szervrendszerek és a következő gyakorisági kategóriák szerint osztályozva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) a jelzett állapotok mindegyikére vonatkozóan.

1. táblázat

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			(Gyermekek) Leukaemia [†]			
Endokrin betegségek és tünetek						Pajzsmirigy alulműködés (hypothyreosis)**
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek						(Felnőttek és gyermekek) II. típusú diabetes mellitus
Idegrendszeri betegségek és tünetek		(Felnőttek) Paraesthesia* (Felnőttek) Carpalis alagút szindróma	(Gyermekek) Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás (Gyermekek) Paraesthesia*			(Felnőttek) Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás (Felnőttek és gyermekek) Fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			(Gyermekek) Börkiütés**, Viszketés**, Csalánkiütés*			(Felnőttek) Börkiütés**, Viszketés**, Csalánkiütés**
A csont- és izomrendszer,	(Felnőttek)	(Felnőttek) Myalgia* (Felnőttek)	(Gyermekek) Myalgia*			(Gyermekek)

Szervrend szeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia*	Musculoskeletalis merevség* (Gyermekek) Arthralgia*				Musculoskeletalis merevség*
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			(Felnőttek és gyermekek) Gynaecomastia			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	(Felnőttek) Perifériás oedema*	(Gyermekek) Az injekció beadásának helyén fellépő reakció ^{\$}	(Gyermekek) Perifériás oedema*			(Felnőttek és gyermekek) Arc-oedema* (Felnőttek) Az injekció beadásának helyén fellépő reakció ^{\$}
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei						(Felnőttek és gyermekek) A vér kortizolszintje csökkent [‡]

*Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, a kezelés első hónapjaiban jelentkeztek, majd spontán módon vagy az adag csökkentésére elmúltak. E mellékhatások incidenciája összefüggésben áll az alkalmazott dózissal és a betegek életkorával, és valószínűleg fordított relációban van a betegek életkorával a növekedési hormon-hiány fellépésekor.

**A forgalomba hozatalt követően azonosított gyógyszer mellékhatás (ADR).

\$ Az injekció beadási helyén fellépő átmeneti reakciókról számoltak be gyermekeknél.

‡ A klinikai jelentőség nem ismert.

† Növekedési hormon-hiányban szenvedő, szomatropinnal kezelt gyermekeknél számoltak be róla, de az incidencia hasonlóan tűnik, mint a növekedési hormon-hiányban nem szenvedő gyermekeknél.

c. Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Csökkent szérumkortizolszint

Beszámoltak arról, hogy a szomatropin csökkenti a szérum kortizolszintjét, amely valószínűleg a szállítófehérjék befolyásolása vagy a megnövekedett hepaticus clearance révén jön létre. Ezen felfedezés klinikai jelentősége korlátozott lehet. Ugyanakkor a terápia megkezdése előtt a kortikoszteroid-pótló kezelést optimalizálni kell.

Prader–Willi-szindróma

A forgalomba hozatalt követően beszámoltak Prader–Willi-szindrómában szenvedő, szomatropinnal kezelt betegeknél a hirtelen halál ritka eseteiről, bár ok-okozati összefüggést nem igazoltak.

Leukaemia

Leukaemiás eseteket (ritkán vagy nagyon ritkán) jelentettek növekedési hormon-hiányos, szomatropinnal kezelt gyermekeknél, valamint szerepeltek ilyen esetek a forgalomba hozatalt követő alkalmazással kapcsolatos adatok között. Ugyanakkor nincs bizonyíték a leukaemia fokozott kockázatára hajlamosító tényezők, például az agyi vagy koponya-besugárzás hiányában.

Epiphyseolysis capitis femoris és Legg–Calvé–Perthes-kór

Epiphyseolysis capitis femorisről és Legg–Calvé–Perthes-kórról számoltak be GH-val kezelt gyermekeknél. Epiphyseolysis capitis femoris gyakrabban fordul elő endokrin betegségekben, míg a Legg–Calvé–Perthes-kór alacsony növésnél gyakoribb. Ugyanakkor nem ismert, hogy ez a két kórkép gyakoribb-e vagy sem a szomatropinnal történő kezelés alatt. Ezekre a diagnózisokra gondolni kell olyan gyermekeknél, akiknél csípő- vagy térdízületi diszkomfort vagy fájdalom áll fenn.

Egyéb gyógyszer mellékhatások

Az egyéb gyógyszer mellékhatások a szomatropin gyógyszer osztály hatásainak tekinthetők, mint például a csökkent inzulinérzékenység okozta lehetséges hyperglykaemia, csökkent szabadtiroxin-szint és a benignus intracranialis hipertensio.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek:

Az akut túlادagolás először hypoglykaemiát, azt követően pedig hyperglykaemiát eredményezhet.

A hosszan tartó túlادagolás a növekedési hormon-többlet ismert hatásaival megegyező tüneteket eredményezhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hypophysis elülső lebenyének hormonjai és analógjai, ATC kód: H01AC01.

Az Omnitrope hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A szomatropin hatékony metabolikus hormon, mely fontos szerepet játszik a zsírok, szénhidrátok és proteinek metabolizmusában. Elégtelen endogén növekedési hormonnal rendelkező gyermekeknél a szomatropin stimulálja a lineáris növekedést és fokozza a növekedési ütemet. Mind felnőtteknél, mind gyermekeknél a szomatropin normális testösszetételt tart fent azáltal, hogy növeli a nitrogén retenciót, stimulálja a vázizomzat növekedését, illetve mobilizálja a test zsírkészletét. Főleg a viscerális zsírszövetek reagálnak a szomatropinra. A hangsúlyozott lipolízis mellett, a szomatropin csökkenti a trigliceridek zsírraktárakba való felvételét. Az IGF-I (Inzulin-like Growth Factor I), valamint az IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 3) szérumszintet a szomatropin emeli. Ezenkívül még az alábbi hatások mutathatók ki:

Farmakodinámiás hatások

Zsírmetabolizmus

A szomatropin indukálja a máj LDL-koleszterin receptorait, és hatással van a szérumlipidek és lipoproteinek profiljára. A szomatropin alkalmazása növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő betegeknél általában a szérum LDL és az apolipoprotein B csökkenését eredményezi. A szérum összkoleszterin tartalmának csökkenése is megfigyelhető.

Szénhidrát metabolizmus

A szomatropin növeli az inzulinszintet, de az éhgyomri vércukorszint általában változatlan. Hypopituitér gyermekeknél éhgyomri hipoglikémia tapasztalható. A szomatropin az előbbi jelenséget visszafordítja.

Víz és ásványianyag metabolizmus

A növekedési hormon-elégtelenség a plazma és az extracelluláris térfogat csökkenésével jár. Mindkettő gyorsan megnő a szomatropin-kezelést követően. A szomatropin indukálja a nátrium, kálium és a foszfor retencióját.

Csontmetabolizmus

A szomatropin stimulálja a csontozat turnover-t. A szomatropin hosszú távú alkalmazása az osteopeniában szenvedő növekedési hormon-hiányos betegeknél a csontozat ásványianyag tartalmának és sűrűségének a növekedését eredményezi a teherbíró pontoknál.

Fizikai kapacitás

Az izomerő és a fizikai erőnlét tartós szomatropin-kezelés során jelentősen javul. A szomatropin a szív teljesítőképességét szintén növeli, noha a mechanizmus, melynek révén ez megvalósul, még nem teljesen tisztázott. Ehhez a hatáshoz a perifériás vaszkuláris rezisztencia csökkenése hozzájárulhat.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai vizsgálatokban a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekeket/serdülőket (SGA) napi 0,033, ill. 0,067 mg/testtömegkilogrammos adaggal kezelték a végleges testmagasság eléréséig. Ötvenhat, folyamatosan kezelt, és a végleges testmagasságot elért (vagy ahhoz közeli) betegben a kezdeti magasságtól kiindulva az átlagos változás +1,90 SDS (0,033 mg/testtömegkilogramm/nap) és +2,19 SDS (0,067 mg/testtömegkilogramm/nap) volt. Szakirodalmi adatok szerint a kezeletlen,

gesztációs korhoz képest kicsinek született (SGA), korai spontán növekedést nem mutató gyermekek/serdülők késői növekedése 0,5 SDS.

Forgalomba hozatal utáni vizsgálat tapasztalatai:

A Sandoz cég az Omnitrope forgalomba hozatalát követően 2006 és 2020 között 11 európai országban, Észak-Amerikában, Kanadában, Ausztráliában és Tajvanban önkéntesen folytatott le egy 3. kategóriájú PASS (post-authorisation safety study) nemzetközi, beavatkozással nem járó, kontroll nélküli, longitudinális, nyílt, többközpontú vizsgálatot, amelyet arra terveztek, hogy rögzítse a biztonságossági és hatásossági adatokat az Omnitrope készítménnyel különféle indikációkban kezelt 7359 pediátriai betegnél.

A gyermek és serdülő betegeknek a főbb indikációk a következők voltak: GHD (növekedési hormonhiány) (57,9%), SGA (gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermek) (26,6%), TS (Turner-szindróma) (4,9%), ISS (idiopathiás alacsonynövés) (3,3%), PWS (Prader-Willi-szindróma) (3,2%) és CRI (krónikus veseelégtelenség) (1,0%). A legtöbb beteg (86,0%) korábban nem részesült rhGH-kezelésben. Minden indikációban az Omnitrope-kezeléssel gyaníthatóan ok-okozati összefüggésbe hozható leggyakoribb nemkívánatos mellékhatások a következők voltak: fejfájás (1,6%), fájdalom az injekció beadásának helyén (1,1%), haematoma az injekció beadásának helyén (1,1%) és ízületi fájdalom (arthralgia) (0,6%), amely adatokat 7359 pediátriai beteg értékeléséből nyertek (Safety Analysis Set, SAF – biztonságossági értékelés populációja). Az Omnitrope-kezeléssel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások nagyrésze várható volt az alkalmazási előírás alapján, valamint ismert volt az ilyen típusú molekulák (GH) esetében. A legtöbb nemkívánatos mellékhatás intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt.

A hatásossági eredmények, amelyeket 6589 pediátriai beteg értékeléséből nyertek (EFF, azaz hatásossági populáció, amelyben 5671 beteg korábban nem részesült rhGH-kezelésben, 915 beteg korábban részesült és 3 betegnél hiányoztak a korábbi kezelésre vonatkozó információk), azt mutatják, hogy az Omnitrope-kezelés hatásos volt és jelentős mértékű felzárkózást idézett elő a növekedésben, ami összhangban áll a más jóváhagyott rhGH-gyógyszerekkel folytatott megfigyeléses vizsgálatok jelentett eredményeivel: a medián testmagasság SDS-értéke (median H SDS) hatékonyan növekedett -2,64 kiindulási értékről -1,97 értékre 1 év elteltével, és -0,98 értéket ért el 5 éves Omnitrope-kezelést követően a korábban kezelést nem kapott betegeknek, míg a korábbi kezelésben már részesült betegeknek a medián testmagasság SDS-értéke (median H SDS) -1,49 kiindulási értékről -1,21 értékre növekedett 1 év elteltével és -0,98 értékre 5 éves Omnitrope-kezelést követően. A 6589 fő hatásossági populációból 1628 beteg (24,7%) érte el a végső magassági értéket az orvosi értékelés alapján (naïve: 1289/5671, 22,7%); korábban rhGH-kezelést kapott: 338/915, 36,9%). A medián (terjedelme) végső testmagasság SDS-értéke (final H SDS) a korábbi rhGH-kezelésben nem részesülteknél -1,51 (-9,3 és 2,7 között) volt, míg a korábbi rhGH-kezelésben részesülteknél -1,43 (-8,7 és 2,1 között) volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A subcutan alkalmazott szomatropin biohasznosulása körülbelül 80%, mind az egészséges egyéneknél, mind a növekedési hormonhiányban szenvedő betegeknek.

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció 5 mg subcutan dózisa 72 ± 28 µg/l-es C_{max} értéket eredményez, a t_{max} értéke pedig $4,0 \pm 2,0$ óra.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció 5 mg subcutan dózisa 74 ± 22 µg/l-es C_{max} értéket eredményez, a t_{max} értéke pedig $3,9 \pm 1,2$ óra.

Elimináció

A szomatropin átlagos felezési ideje, intravénás adagolást követően, növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő felnőtteknél körülbelül 0,4 óra. Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció subcutan alkalmazását követően azonban 3 órás felezési idő érhető el. A

megfigyelhető különbség valószínűleg a subcutan alkalmazást követő, az injekció beadásának helyéről való lassú felszívódás eredménye.

Különleges betegcsoportok

A szomatropin abszolút biohasznosulása a subcutan alkalmazást követően férfiaknál, illetve nőknél hasonlóan tűnik.

Különböző rasszok, gyermekek és időskorúak, valamint vese-, máj- vagy szívelégtelenségben szenvedő betegeknél alkalmazott szomatropin farmakokinetikájáról ismereteink hiányosak vagy nem állnak rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az Omnitrope-pal végzett vizsgálatok során szubakut toxicitásra, valamint a lokális toleranciára vonatkozó klinikailag releváns hatást nem figyeltek meg.

Egyéb, a szomatropinnal történt általános toxicitási, lokális tolerancia és reprodukciós toxicitási vizsgálatok klinikailag releváns hatást nem igazoltak.

A génmutációra és kromoszóma rendellenesség indukciójára vonatkozó, szomatropinnal *in vitro* és *in vivo* végzett genotoxicitási vizsgálatok negatív eredményt mutattak.

Tartósan szomatropinnal kezelt betegeknél, egy *in vitro* vizsgálat során, a bleomicin hatóanyagú radiomimetikus gyógyszer alkalmazását követően vett vérmintából a limfociták vizsgálata fokozott kromoszómatörékenységet mutatott. A megfigyelés klinikai jelentősége nem ismeretes.

Egy, a szomatropinnal végzett másik vizsgálat során a hosszan tartó szomatropin-kezelésben részesült betegek limfocitáiban a kromoszóma-abnormalitás fokozódását nem igazolták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
mannit
poloxamer 188
benzil-alkohol
injekcióhoz való víz

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
glicin
poloxamer 188
fenol
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

2 év

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

18 hónap

Eltarthatóság az első alkalmazást követően

Az első alkalmazást követően: a patronat az injekciós tollban kell hagyni, és hűtőszekrényben kell tárolni (2°C – 8°C) lefeljebb 28 napig. Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti injekciós tollban tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan patron

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felhasználásra kész gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1,5 ml oldat (színtelen, I-es típusú üveg) patronban, melynek egyik oldalát egy (szilikonozott brómbutil) dugattyú, másik oldalát pedig egy (brómbutil) zárókorong és egy (alumínium) kupak zárja. 1, 5 és 10 patronos kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció steril, üvegpatronba töltött, használatra kész, subcutan injekcióban beadandó oldat.

A kiszerelés többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag az Omnitrope Pen 5 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva. A beadást steril, egyszerűhasználatos tollra illő tűvel kell végezni. Az orvosnak vagy más megfelelően képzett egészségügyi dolgozónak tájékoztatnia kell a betegeket és ápolóikat az Omnitrope patronok és a toll megfelelő használatáról.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció steril, üvegpatronba töltött, használatra kész, subcutan injekcióban beadandó oldat.

A kiszerelés többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag az Omnitrope Pen 10 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva. A beadást steril, egyszerűhasználatos tollra illő tűvel kell végezni. Az orvosnak vagy más megfelelően képzett egészségügyi dolgozónak tájékoztatnia kell a betegeket és ápolóikat az Omnitrope patronok és a toll megfelelő használatáról.

A következő rész a beadás általános leírását tartalmazza. Minden esetben követni kell a toll gyártójának az utasításait a patron töltésekor, az injekciós tű csatlakoztatásakor és a beadáskor.

1. Mosson kezet!
2. Ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz, tilos felhasználni! A patron tartalmának tisztának és színtelennek kell lennie!
3. Fertőtleníse a patron gumimembránját egy tisztításra szolgáló vattával!
4. Helyezze a patronat az Omnitrope Pen tollba, követve a toll használati útmutatóját!
5. Tisztítsa meg az injekció helyét alkoholos vattával!
6. Adja be a szükséges dózist subcutan, steril tollra illő tűvel! Távolítsa el a tollra illő tűt és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően semmisítse meg!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

EU/1/06/332/004
EU/1/06/332/005
EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. április 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. február 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

Az oldat 3,3 mg (10 NE) szomatropint* tartalmaz milliliterenként.
Egy patron 1,5 ml térfogatban 5 mg (15 NE) szomatropint* tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.
A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

Az oldat 6,7 mg (20 NE) szomatropint* tartalmaz milliliterenként.
Egy patron 1,5 ml térfogatban 10 mg (30 NE) szomatropint* tartalmaz.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció

Az oldat 10 mg (30 NE) szomatropint* tartalmaz milliliterenként.
Egy patron 1,5 ml térfogatban 15 mg (45 NE) szomatropint* tartalmaz.

* genetikailag módosított *Escherichia coli* törzsben, rekombináns DNS technológiával előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció, SurePal 5-höz, SurePal 10-hez, SurePal 15-höz való patronban.
Az oldat átlátszó és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Csecsemők, gyermekek és serdülők

- A növekedési hormon nem megfelelő szekréciója miatt bekövetkező növekedési zavarok (növekedési hormon-hiány [growth hormone deficiency], GHD).
- Turner-szindrómával társult növekedési zavar.
- Krónikus veseelégtelenséggel társult növekedési zavar.
- A gesztációs korhoz képest kicsinek (small for gestational age – SGA) született gyermekek/serdülők növekedési zavara (aktuális testmagasság standard deviációs pontszáma [standard deviation score – SDS] < -2,5, a szülői korrigált testmagasság SDS < -1), akiknek születési súlya és/vagy testmagassága -2 SD (standard deviáció) alatti, és akik 4 éves korukra vagy később sem zárkóznak fel kortársaikhoz (növekedési ütem [height velocity – HV] SDS < 0 a megelőző év folyamán).
- Prader-Willi-szindróma (PWS) esetén a növekedés és testfelépítés elősegítése. A PWS diagnózisát megfelelő genetikai vizsgálatnak kell alátámasztania.

Felnőttek

- Felnőttek hormonpótló terápiája kifejezett növekedési hormon-hiány esetén.

- *Felnőttkorban kezdődő:* Ismert, hypothalamus- vagy hypophysis-rendellenesség eredményeként többféle hormonhiánnyal összefüggő súlyos növekedéshormon-hiányban szenvedő betegek, akiknél a hypophyshormonok közül legalább egynek (kivéve a prolaktint) a hiánya áll fenn. Ezen betegeknél megfelelő dinamikus vizsgálatot kell végezni a növekedéshormon-hiány fennállásának vagy kizárásának megállapítására.
- *Gyermekekben kezdődő:* Azok a betegek, akik veleszületett, genetikai, szerzett vagy idiopathiás ok következtében voltak növekedéshormon-hiányosak gyermekkorukban. Gyermekekben kezdődő GHD-ban szenvedő betegeknél a hossznövekedés befejeződésével újból értékelni kell a beteg növekedéshormon-elválasztási kapacitását. Azoknál a betegeknél, akiknél nagy a valószínűsége a perzisztáló GHD-nak, például veleszületett ok miatt, vagy ha a GHD szekunder módon, valamilyen hypophysis-/hypothalamus-betegség vagy -inzultus következtében áll fenn, akkor a növekedési hormonnal végzett, legalább 4 hétig tartó kezelést követően az inzulinszerű növekedési faktor I (IGF-I) SDS <-2 értéke elegendő bizonyítékul szolgál a GHD egyértelmű jelenlétére.

Minden más betegnél az IGF-I meghatározása és egy növekedéshormon-stimulációs teszt elvégzése szükséges.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A diagnózis felállítását, a szomatropin-terápia kezdeményezését és ellenőrzését olyan orvosnak kell végeznie, aki megfelelően képzett és tapasztalt a növekedési zavarokban szenvedő betegek diagnózisának felállításában és kezelésében.

Adagolás

Gyermekek és serdülők

Az adagolást és alkalmazást egyedileg kell meghatározni.

Gyermekek és serdülők növekedési zavara a növekedéshormon elégtelen szekréciója következtében
Szokásos dózisa 0,025–0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 0,7-1,0 mg/testfelület m²/nap. Ennél nagyobb adagok alkalmazása is ismert.

Amikor a gyermekkori GHD serdülőkorban is perzisztál, akkor a teljes testi kifejlődés (például testösszetétel, csonttömeg) elérése érdekében folytatni kell a kezelést. Monitorozáshoz a T-score > -1 (amelyet a kettős energiájú röntgen-abszorpciometriával meghatározott, a nemet és etnikumot figyelembe vevő, az átlagos felnőttkori maximális csonttömeghez standardizálva adnak meg) értéke által meghatározott maximális csonttömeg elérése alkalmazható, ami egyben az egyik terápiás célkitűzés is ebben az átmeneti időszakban. Az adagolással kapcsolatos útmutatásért lásd az alábbi, felnőttekre vonatkozó részt.

Prader-Willi-szindróma, a növekedés és testépítés elősegítése gyermekeknél és serdülőknél
Szokásos ajánlott dózisa 0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelület m²/nap. A napi adag nem haladhatja meg 2,7 mg-ot. Nem kezelhetők azok a gyermekek és serdülők, akiknél az éves növekedési ráta kisebb mint 1 cm és az epifizisek záródóban vannak.

Turner-szindróma okozta növekedési zavar

Ajánlott dózisa 0,045–0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelület m²/nap.

Növekedési zavar krónikus veseelégtelenség esetén

Szokásos ajánlott dózisa 0,045-0,050 mg/testtömegkilogramm/nap (1,4 mg/testfelület m²/nap). Nagyobb adagok alkalmazása is szükségessé válhat, amennyiben a növekedési sebesség túl lassú. Hathavi kezelés után dóziskorrekciónak lehet szükségessé (lásd 4.4 pont).

A gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők növekedési zavara (SGA)

Az ajánlott dózis 0,035 mg/testtömegkilogramm/nap (1 mg/testfelület m²/nap) a végső testmagasság eléréséig (lásd 5.1 pont). A kezelést a terápia első éve után be kell fejezni, ha a növekedési sebesség

SDS +1 alatt van. A kezelést akkor is meg kell szakítani, ha a növekedés üteme < 2 cm/év és, ha szükséges, igazolni kell, hogy az epifízis fugák záródása tekintetében a csontkor meghaladja lányoknál a 14, fiúknál a 16 évet.

Adagolási javaslatok gyermekeknél és serdülőknél

Javallat	mg/testtömegkilogramm/nap	mg/testfelület-m ² /nap
Növekedéshormon-hiány	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prader-Willi-szindróma	0,035	1,0
Turner-szindróma	0,045 – 0,050	1,4
Krónikus veseelégtelenség	0,045 – 0,050	1,4
Gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők (SGA)	0,035	1,0

Növekedéshormon-hiány felnőtt betegeknél

Azoknál a betegeknél, akik a gyermekkori GHD-t követően is folytatják a növekedéshormon alkalmazását, a terápia újrakezdéséhez ajánlott adag 0,2-0,5 mg/nap. Az adagot a beteg egyéni igényeinek megfelelően, fokozatosan kell emelni vagy csökkenteni, alapul véve a beteg IGF-I koncentrációját.

Felnőttkorban kezdődő GHD esetén a kezelést alacsony dózissal, 0,15-0,3 mg napi adaggal kell kezdeni. Az adagot a beteg egyéni igényeinek megfelelően, fokozatosan kell emelni, alapul véve a beteg IGF-I koncentrációját.

A kezelés célja mindkét esetben az, hogy az inzulinszerű növekedési faktor 1 (IGF-I) szérumkoncentrációi az életkorral korrigált értékekhez képest 2 SDS-en belül legyenek. A kezelés megkezdésénél normál IGF-I koncentrációval rendelkező betegeknél az IGF-I normálértékének felső határáig kell a növekedési hormont adagolni, nem lépve túl a 2 SDS értéket. A klinikai válasz és a mellékhatások szintén használhatók a dózistitálás útmutatójaként. Ismeretes, hogy vannak olyan GHD-s betegek, akiknél a jó klinikai válasz ellenére nem normalizálódik az IGF-I szintje, éppen ezért nem szükséges náluk az adag emelése. A napi fenntartó adag ritkán haladja meg az 1,0 mg-ot. A nőknek magasabb dózisa lehet szükségük, mint a férfiaknak, akiknél idővel megnövekedett IGF-I érzékenység tapasztalható. Ez azzal a veszéllyel jár, hogy a nők, különösen akik orális ösztrogén terápiaiban részesülnek, alulkezeltek, míg a férfiakat túldozírozzák. A növekedéshormon pontos adagolását ezért 6 havonta ellenőrizni kell. Mivel a növekedési hormonnormál fiziológiás termelődése általában az életkorral csökken, a szükséges terápiás adag redukálódhat.

Különleges betegcsoportok

Idősek

60 év feletti betegeknél a kezelést 0,1-0,2 mg/nap adaggal kell kezdeni, amelyet aztán a beteg egyedi igényeihez igazodva, lassan kell növelni. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni. Ezeknél a betegeknél a fenntartó dózis ritkán haladja meg a 0,5 mg/nap értéket.

Az alkalmazás módja

Az injekciót subcutan kell beadni, és a beadás helyét a lipotrophia elkerülése céljából változtatni kell.

A gyógyszer alkalmazására és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Tilos szomatropin alkalmazása, ha bizonyíték van valamilyen tumor aktivitására. Bármilyen intracranialis tumornak inaktívnak kell lennie, továbbá a GH-kezelés csak a tumor-ellenes terápia

befejezését követően kezdhető el. Ha bizonyíték van a tumor növekedésére, akkor a kezelést be kell fejezni.

Tilos szomatropin alkalmazása a növekedés elősegítésére záródott epifízisű gyermekek esetén.

Nyílt szívű műtétet, hasi műtétet, politraumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotokat követően fellépő komplikációk esetén, vagy hasonló akut kritikus betegségben szenvedő betegeknél tilos szomatropin-kezelést alkalmazni (hormonpótló terápiában részt vevő betegek vonatkozóan lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ajánlott maximális napi dózist nem szabad meghaladni (lásd 4.2 pont).

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Hypoadrenalizmus

A szomatropin-kezelés bevezetése a 11 β HSD-1 gátlásához és a szérumban a kortizol koncentrációjának csökkenéséhez vezethet. A szomatropinnal kezelt betegeknél a korábban nem diagnosztizált centrális (másodlagos) hypoadrenalizmus manifesztálódhat, és glükokortikoid pótlás válhat szükségessé. Ezenkívül a korábban diagnosztizált, hypoadrenalizmus miatt kezelt, glükokortikoid pótló terápiában részesülő betegeknél a szomatropin-kezelés megkezdését követően (lásd 4.5 pont) megnövelhető a fenntartó- vagy a stresszdózis.

Orális ösztrogén terápiával való együttes alkalmazás

Ha a szomatropinnal kezelt nő orális ösztrogén terápiában részesül, az Omnitrope dózisát növelni kell, hogy a szérumban az IGF-1-szintje a normál életkor szerinti tartományban maradjon. Ezzel szemben, ha a szomatropinnal kezelt nő megszakítja az orális ösztrogén terápiát, lehet, hogy az Omnitrope dózisát csökkenteni kell, a növekedési hormon felesleg és/vagy a mellékhatások kialakulásának megelőzésére (lásd 4.5 pont).

Inzulínérzékenység

A szomatropin csökkentheti az inzulinérzékenységet. Diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a szomatropin-kezelés megkezdése után az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé. Diabeteses, glükóztoleranciás vagy a diabéteszrel kapcsolatban bármilyen más rizikófaktorral rendelkező beteget fokozott figyelemmel kell kísérni a szomatropinnal végzett kezelés során.

Pajzsmirigyfunkció

A növekedési hormon fokozza a pajzsmirigyen kívül történő T4-T3 átalakulást, amely a szérumban a T4 csökkenését és a szérumban a T3 koncentráció növekedését eredményezheti. Mindeközben a perifériás pajzsmirigy hormonszintek az egészséges egyénekre vonatkozó referenciatartományon belül maradnak. Subclínikus hypothyreosisban szenvedő betegeknél elméletileg hypothyreosis fejlődhet ki. Éppen ezért a pajzsmirigyfunkciót minden betegnél figyelemmel kell kísérni. Standard hormonpótló kezelésben részesülő, hypopituitarizmusban szenvedő betegeknél a növekedési hormon pajzsmirigyfunkcióra kifejtett potenciális hatását fokozott figyelemmel kell kísérni.

Neoplasiák

Malignus betegség kezelésekor másodlagosan jelentkező növekedési hormon-elégtelenségben az esetleges relapszus jeleire figyelni kell. Gyermekekori rákbetegségek túlélőinél második daganat kialakulásának fokozott kockázatáról számoltak be az első daganatot követően szomatropinnal kezelt

betegek esetében. Azoknál a betegeknél, akiket az első daganat miatt a fej besugárzásával kezeltek, az intracranialis tumorok, különösen a meningeomák voltak a leggyakoribb második daganatok.

Epiphyseolysis capitis femoris (combcsontfej epiphyseolysis)

Endokrin zavarokban szenvedő betegeknél, beleértve a növekedési hormon-elégtelenséget is, a csípőízületi epiphyseolysis kialakulása gyakoribb, mint az átlag népességnél. Ezért szomatropin-kezelésben részesülő betegeknél fellépő sántításnál orvosi kivizsgálásra van szükség.

Benignus intracranialis hypertensio

Erős vagy visszatérő fejfájás, látászavarok, hányinger és/vagy hányás esetén szemfenékvizsgálat javasolt az esetlegesen kialakult papilla-ödéma miatt. Igazolt papilla-ödéma esetén a jóindulatú intracranialis hypertensio diagnózisára gondolni kell, és ha szükséges, a növekedési hormon-kezelést fel kell függeszteni. Jelenleg nincs elegendő bizonyíték, hogy specifikus javaslatot lehessen adni a növekedési hormon-kezelés folytatására, ha az intracranialis hypertensio megszűnt. Ha a növekedési hormon-kezelést újra indítják, az intracranialis hypertensio tüneteinek jelentkezését figyelemmel kell kísérni.

Leukaemia

Leukaemiáról számoltak be kevés számú, olyan növekedési hormon-hiányos betegnél, akiknek egy részét szomatropinnal kezelték. Ugyanakkor nincs bizonyíték arra, hogy a leukaemia incidenciája megnő azoknak a növekedési hormont kapó betegeknél, akiknek egyébként nincsenek hajlamosító tényezők.

Antitestek

A betegek egy kis hányadánál Omnitrope elleni antitestek képződhetnek. Az Omnitrope antitestképződést váltott ki a betegek körülbelül 1%-ánál. Ezeknek az antitesteknek a kötődési képessége alacsony, és nem befolyásolja a növekedés ütemét. A szomatropin elleni antitestek vizsgálatát el kell végezni minden olyan betegnél, akinél másképpen nem magyarázható a terápiára adott válasz hiánya.

Pancreatitis

Bár előfordulása ritka, pancreatitisre kell gyanakodni, ha hasi fájdalom jelentkezik szomatropin-kezelésben részesülő betegeknél, különösen gyermekeknél.

Scoliosis

A szomatropinnal kezelt betegek bizonyos csoportjainál már ismeretes, hogy a scoliosis gyakrabban fordul elő. Továbbá, gyermekeknél a gyors növekedés a scoliosis progresszióját okozhatja. A szomatropin nem súlyosbította és nem tette gyakoribbá a scoliosist. A kezelés alatt a scoliosis jeleit monitorozni kell.

Akut, kritikus megbetegedés

A felépülés időszakában alkalmazott szomatropin hatását 522 olyan, kritikus betegségben szenvedő felnőtt beteg bevonásával végzett, két placebokontrollos vizsgálatban értékelték, akiknél nyílt szívűműtétet, hasi műtétet, politraumát, illetőleg akut légzési elégtelenséget követően komplikációk léptek fel. A halandóság magasabb volt azoknál a betegeknél, akiket napi 5,3 vagy 8 mg szomatropinnal kezeltek, mint a placebóval kezeltéknél (42%, illetve 19%). Következésképpen, az ilyen betegek nem kezelhetők szomatropinnal. Mivel az akut kritikus betegségben szenvedő betegek növekedési hormon-pótlásának biztonságosságáról nem áll rendelkezésre információ, ezért ezeknél a betegeknél a kezelés előnyeit mérlegelni kell annak potenciális kockázatával szemben.

Minden betegnél, akinél hasonló vagy más akut, kritikus betegség lép fel, a szomatropin-kezelés előnyeit és kockázatait mérlegelni kell.

Idősek

80 év feletti betegek kezelésével kapcsolatban kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Az idősek érzékenyebbek lehetnek az Omnitrope hatására, ezért gyakrabban alakulhatnak ki mellékhatások.

Prader–Willi-szindróma

A Prader–Willi-szindróma (PWS) kezelését mindig kalóriaszegény diétával kell összehangolni.

Fatális kimenetelről szóló jelentések érkeztek növekedéshormon alkalmazásával kapcsolatban Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő gyermekek körében, akiknél az alábbi egy vagy több kockázati tényező állt fenn: súlyos elhízás (akiknél a testtömeg/testmagasság aránya meghaladja a 200%-ot), a kórtörténetben szereplő légzőskárosodás vagy alvási apnoe vagy azonosítatlan légúti fertőzés. A Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő betegek, akiknél egy vagy több kockázati tényező jelen van, fokozottabban veszélyeztetettek.

A szomatropin-kezelés megkezdése előtt, a Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegeket felső légúti obstrukció, alvási apnoe és légúti fertőzések irányában ki kell vizsgálni.

Amennyiben a felső légúti obstrukció vizsgálata során patológiás elváltozásokat figyelnek meg, akkor a növekedési hormonnal végzett terápia elkezdése előtt, a légzéssel kapcsolatos probléma kezelése és megoldása érdekében a gyermeket fül-orr-gégész szakorvoshoz kell utalni.

Az alvási apnoét a növekedéshormon-terápia megkezdése előtt szakmailag elfogadott módszerekkel, például polysomnographiával vagy éjszakai oxymetriával fel kell mérni, és alvási apnoe gyanúja esetén a beteget megfigyelés alatt kell tartani.

Ha a szomatropin-terápia során felső légúti obstrukció tünetei jelentkeznek (beleértve a horkolás megjelenését vagy fokozódását), a kezelést meg kell szakítani és új fül-orr-gégészeti vizsgálatot kell végezni a betegen.

Minden Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegnél ki kell zárni az alvási apnoét, illetve apnoe gyanúja esetén a beteget monitorozni kell.

A betegeknél folyamatosan monitorozni kell a légúti fertőzés jeleit, a fertőzést a lehető leghamarabb diagnosztizálni és agresszíven kezelni kell.

Növekedéshormon-kezelés előtt és alatt a testtömeget minden Prader–Willi-szindrómás (PWS) betegnél hatékony módszerrel kontrollálni kell.

A felnőttek, illetve a PWS-ben szenvedő betegek hosszú távú kezeléséről kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

A gesztációs korhoz viszonyítva kicsinek születettek (SGA)

A gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők esetén a növekedési zavart magyarázó egyéb egészségügyi okokat a kezelés előtt ki kell zárni.

Gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek/serdülők (SGA) kezelésének megkezdése előtt, majd azt követően évenként mérni kell az éhgyomri inzulin- és a vércukorszintet. Azoknál a betegeknél, akiknél a diabetes mellitus kockázata fokozott (családi előzmény, elhízás, súlyos inzulinrezisztencia, acanthosis nigricans) orális glükóztolerancia tesztet (OGTT) kell végezni. Ha a diabetes nyilvánvaló, növekedéshormon nem adható.

A kezelés elkezdése előtt és azt követően évenként kétszer ajánlott az IGF-I szint mérése a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekeknél/serdülőknél (SGA). Ha az ismételt mérésnél az IGF-I szint meghaladja a referencia korra és pubertás státuszra vonatkoztatott +2 SD értéket, az IGF-I / IGFBP-3 arányt lehet a dózisbeállításnál figyelembe venni.

Kevés a tapasztalat a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekek (SGA) pubertás kezdetéhez közeli időszakában elkezdett kezeléséről. Ezért a pubertás kezdetéhez közel nem ajánlatos a kezelés megindítása. Silver-Russel szindrómás betegek növekedéshormon-kezeléséről kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

A növekedési hormonnal kezelt, gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermek/serdülők (SGA) már elért testmagasság-növekedése némileg elveszhet, ha a kezelést a végső testmagasság elérése előtt abbahagyják.

Krónikus veseelégtelenség

Krónikus veseelégtelenségben a kezelés megkezdése előtt a normálérték 50%-a alatt kell lennie a vesefunkciónak. A növekedési zavar igazolásához a növekedési ütemet a kezelés megkezdése előtt egy éven át figyelemmel kell kísérni. Ezen időszak alatt a veseelégtelenség konzervatív kezelését (mely magában foglalja az acidosis, a hyperparathyreosis, valamint a tápláltsági állapot ellenőrzését) el kell kezdeni, és a kezelés időtartama alatt mindvégig folytatni kell.

Vesetranszplantáció esetén a kezelést abba kell hagyni.

Az Omnitrope készítménnyel kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek végső testmagasságára vonatkozó adatok ezidáig nem állnak rendelkezésre.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció benzil-alkoholt tartalmaz:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Újszülöttek esetében a benzil-alkohol intravénás alkalmazása összefüggésbe hozható súlyos nemkívánatos eseményekkel és halállal (zihálás szindróma). A benzil-alkohol toxicitást okozó legalacsonyabb mennyisége nem ismert.

Tájékoztassa a szülőket vagy a törvényes gondviselőt, hogy kisgyermekeknél (3 évesnél fiatalabbnál) egy hétnél hosszabb ideig ne alkalmazzák orvos vagy gyógyszerész engedélye nélkül.

Tájékoztassa a terhes vagy szoptató betegeket, hogy a nagy mennyiségű benzil-alkohol felhalmozódhat a szervezetükben és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett „metabolikus acidózist”).

Tájékoztassa a máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeket, hogy nagy mennyiségű benzil-alkohol felhalmozódhat a szervezetükben és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett „metabolikus acidózist”).

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Glükokortikoidok egyidejű alkalmazása gátolja az Omnitrope növekedést serkentő hatását. Az ACTH-hiányban szenvedő betegeknél a glükokortikoid pótló terápia megfelelő beállításáról kell gondoskodni, hogy a növekedésgátló hatás ne érvényesüljön.

A növekedéshormon csökkenti a kortizon kortizollá való átalakulását, és manifestálhatja a korábban nem diagnosztizált centrális hypoadrenalismust vagy hatástalaníthatja az alacsony glükokortikoid helyettesítő dózisokat (lásd 4.4 pont).

Az orális ösztrogénpótló terápiában részesülő nőknél a terápiás cél eléréséhez nagyobb adag növekedési hormonra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő felnőtteken végzett interakciós vizsgálat adatai szerint, a szomatropin adagolása növelheti a citokróm P450 izoenzimek által metabolizált vegyületek clearance-ét. A citokróm P450 3A4 által metabolizált vegyületek clearance-e (pl. nemi hormonok, kortikoszteroidok, görcsgátlók és ciklosporin) nagymértékben megnőhet, ezen vegyületek alacsonyabb plazmaszintjét eredményezve. Klinikai jelentősége nem ismeretes.

A diabetes mellitusban, illetőleg pajzsmirigy-rendellenességben szenvedő betegekre vonatkozóan lásd még a 4.4 pontot, az orális ösztrogénpótló kezelésben részesülő betegekre vonatkozóan a 4.2 pontot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szomatropin terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont). A szomatropin alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Szoptató nőkkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat szomatropint tartalmazó gyógyszerekkel. Nem ismert, hogy a szomatropin kiválasztódik-e a humán anyatejbe, bár az intakt fehérje felszívódása a csecsemő gyomor-bélrendszeréből teljes mértékben valószínűtlen. Ezért szoptató nők Omnitrope-kezelését körültekintően kell végezni.

Termékenység

Termékenységgel kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek az Omnitrope-pal.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omnitrope nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A növekedési hormon-hiányban szenvedő betegekre jellemző az extracelluláris volumenhiány. A szomatropin-kezelés megkezdésével ez a deficit igen gyorsan helyreáll. Nagyon gyakoriak a folyadékretencióval kapcsolatos mellékhatások, mint a perifériás ödéma és az arthralgia; a musculoskeletális merevség, a myalgia és a paraesthesia gyakori. Ezek a kezelés első hónapjaiban megjelenő mellékhatások általában enyhék, közepes fokúak, majd spontán módon vagy a dózis csökkentésével megszűnnek.

Ezen mellékhatások előfordulási gyakorisága összefügg az alkalmazott dózissal, valamint a beteg életkorával, és valószínűleg fordítottan arányos a növekedési hormon-hiány kialakulásának időpontjával.

Az Omnitrope antitestképződést váltott ki a betegek 1%-ánál. Ezeknek az antitesteknek a kötődési képessége alacsony volt, és kialakulásuk nem járt klinikai változásokkal, lásd 4.4 pont.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat mutatja be a mellékhatásokat szervrendszerek és a következő gyakorisági kategóriák szerint osztályozva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) a jelzett állapotok mindegyikére vonatkozóan.

1. táblázat

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			(Gyermekek) Leukaemia [†]			
Endokrin betegségek és tünetek						Pajzsmirigy alulműködés (hypothyreosis)**
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek						(Felnőttek és gyermekek) II. típusú diabetes mellitus
Idegrendszeri betegségek és tünetek		(Felnőttek) Paraesthesia* (Felnőttek) Carpalis alagút szindróma	(Gyermekek) Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás (Gyermekek) Paraesthesia*			(Felnőttek) Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás (Felnőttek és gyermekek) Fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			(Gyermekek) Börkiütés**, Viszketés**, Csalánkiütés*			(Felnőttek) Börkiütés**, Viszketés**, Csalánkiütés**
A csont- és izomrendszer,	(Felnőttek)	(Felnőttek) Myalgia* (Felnőttek)	(Gyermekek) Myalgia*			(Gyermekek)

Szervrend szeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia*	Musculoskeletalis merevség* (Gyermekek) Arthralgia*				Musculoskeletalis merevség*
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			(Felnőttek és gyermekek) Gynaecomastia			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	(Felnőttek) Perifériás oedema*	(Gyermekek) Az injekció beadásának helyén fellépő reakció [§]	(Gyermekek) Perifériás oedema*			(Felnőttek és gyermekek) Arc-oedema* (Felnőttek) Az injekció beadásának helyén fellépő reakció [§]
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei						(Felnőttek és gyermekek) A vér kortizolszintje csökkent [‡]

*Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, a kezelés első hónapjaiban jelentkeztek, majd spontán módon vagy az adag csökkentésére elmúltak. E mellékhatások incidenciája összefüggésben áll az alkalmazott dózissal és a betegek életkorával, és valószínűleg fordított relációban van a betegek életkorával a növekedési hormon-hiány fellépésekor.

**A forgalomba hozatalt követően azonosított gyógyszer mellékhatás (ADR).

§ Az injekció beadási helyén fellépő átmeneti reakciókról számoltak be gyermekeknél.

‡ A klinikai jelentőség nem ismert.

† Növekedési hormon-hiányban szenvedő, szomatropinnal kezelt gyermekeknél számoltak be róla, de az incidencia hasonlóan tűnik, mint a növekedési hormon-hiányban nem szenvedő gyermekeknél.

c. Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Csökkent szérumkortizolszint

Beszámoltak arról, hogy a szomatropin csökkenti a szérum kortizolszintjét, amely valószínűleg a szállítófehérjék befolyásolása vagy a megnövekedett hepaticus clearance révén jön létre. Ezen felfedezés klinikai jelentősége korlátozott lehet. Ugyanakkor a terápia megkezdése előtt a kortikoszteroid-pótló kezelést optimalizálni kell.

Prader–Willi-szindróma

A forgalomba hozatalt követően beszámoltak Prader–Willi-szindrómában szenvedő, szomatropinnal kezelt betegeknél a hirtelen halál ritka eseteiről, bár ok-okozati összefüggést nem igazoltak.

Leukaemia

Leukaemiás eseteket (ritkán vagy nagyon ritkán) jelentettek növekedési hormon-hiányos, szomatropinnal kezelt gyermekeknél, valamint szerepeltek ilyen esetek a forgalomba hozatalt követő alkalmazással kapcsolatos adatok között. Ugyanakkor nincs bizonyíték a leukaemia fokozott kockázatára hajlamosító tényezők, például az agyi vagy koponya-besugárzás hiányában.

Epiphyseolysis capitis femoris és Legg–Calvé–Perthes-kór

Epiphyseolysis capitis femorisről és Legg–Calvé–Perthes-kórról számoltak be GH-val kezelt gyermekeknél. Epiphyseolysis capitis femoris gyakrabban fordul elő endokrin betegségekből, míg a Legg–Calvé–Perthes-kór alacsony növésnél gyakoribb. Ugyanakkor nem ismert, hogy ez a két kórkép gyakoribb-e vagy sem a szomatropinnal történő kezelés alatt. Ezekre a diagnózisokra gondolni kell olyan gyermekeknél, akiknél csípő- vagy térdízületi diszkomfort vagy fájdalom áll fenn.

Egyéb gyógyszer mellékhatások

Az egyéb gyógyszer mellékhatások a szomatropin gyógyszer osztály hatásainak tekinthetők, mint például a csökkent inzulinérzékenység okozta lehetséges hyperglykaemia, csökkent szabadtiroxin-szint és a benignus intracranialis hipertensio.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek:

Az akut túlادagolás először hypoglykaemiát, azt követően pedig hyperglykaemiát eredményezhet.

A hosszan tartó túlادagolás a növekedési hormon-többlet ismert hatásaival megegyező tüneteket eredményezhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hypophysis elülső lebenyének hormonjai és analógjai, ATC kód: H01AC01.

Az Omnitrope hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A szomatropin hatékony metabolikus hormon, mely fontos szerepet játszik a zsírok, szénhidrátok és proteinek metabolizmusában. Elégtelen endogén növekedési hormonnal rendelkező gyermekeknél a szomatropin stimulálja a lineáris növekedést és fokozza a növekedési ütemet. Mind felnőtteknél, mind gyermekeknél a szomatropin normális testösszetételt tart fent azáltal, hogy növeli a nitrogén retenciót, stimulálja a vázizomzat növekedését, illetve mobilizálja a test zsírkészletét. Főleg a viscerális zsírszövetek reagálnak a szomatropinra. A hangsúlyozott lipolízis mellett, a szomatropin csökkenti a trigliceridek zsírraktárakba való felvételét. Az IGF-I (Inzulin-like Growth Factor I), valamint az IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 3) szérumszintet a szomatropin emeli. Ezenkívül még az alábbi hatások mutathatók ki:

Farmakodinámiai hatások

Zsírmetabolizmus

A szomatropin indukálja a máj LDL-koleszterin receptorait, és hatással van a szérumlipidek és lipoproteinek profiljára. A szomatropin alkalmazása növekedési hormon-elégtelenségben szenvedő betegeknek általában a szérum LDL és az apolipoprotein B csökkenését eredményezi. A szérum összkoleszterin tartalmának csökkenése is megfigyelhető.

Szénhidrát metabolizmus

A szomatropin növeli az inzulinszintet, de az éhgyomri vércukorszint általában változatlan. Hypopituiter gyermekeknél éhgyomri hipoglikémia tapasztalható. A szomatropin az előbbi jelenséget visszafordítja.

Víz és ásványianyag metabolizmus

A növekedési hormon-elégtelenség a plazma és az extracelluláris térfogat csökkenésével jár. Mindkettő gyorsan megnő a szomatropin-kezelést követően. A szomatropin indukálja a nátrium, kálium és a foszfor retencióját.

Csontmetabolizmus

A szomatropin stimulálja a csontozat turnover-t. A szomatropin hosszú távú alkalmazása az osteopeniában szenvedő növekedési hormon-hiányos betegeknek a csontozat ásványianyag tartalmának és sűrűségének a növekedését eredményezi a teherviselő pontokon.

Fizikai kapacitás

Az izomerő és a fizikai erőnlét tartós szomatropin-kezelés során jelentősen javul. A szomatropin a szív teljesítőképességét szintén növeli, noha a mechanizmus, melynek révén ez megvalósul, még nem teljesen tisztázott. Ehhez a hatáshoz a perifériás vaszkuláris rezisztencia csökkenése hozzájárulhat.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai vizsgálatokban a gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermekeket/serdülőket (SGA) napi 0,033, ill. 0,067 mg/testtömegkilogrammos adaggal kezelték a végleges testmagasság eléréséig. Ötvenhat, folyamatosan kezelt, és a végleges testmagasságot elért (vagy ahhoz közeli) betegben a kezdeti magasságtól kiindulva az átlagos változás +1,90 SDS (0,033 mg/testtömegkilogramm/nap) és +2,19 SDS (0,067 mg/testtömegkilogramm/nap) volt. Szakirodalmi adatok szerint a kezeletlen, gesztációs korhoz képest kicsinek született (SGA), korai spontán növekedést nem mutató gyermekek/serdülők késői növekedése 0,5 SDS.

Forgalomba hozatal utáni vizsgálat tapasztalatai:

A Sandoz cég az Omnitrope forgalomba hozatalát követően 2006 és 2020 között 11 európai országban, Észak-Amerikában, Kanadában, Ausztráliában és Tajvanban önkéntesen folytatott le egy 3.

kategóriájú PASS (post-authorisation safety study) nemzetközi, beavatkozással nem járó, kontroll nélküli, longitudinális, nyílt, többközpontú vizsgálatot, amelyet arra terveztek, hogy rögzítse a biztonságossági és hatásossági adatokat az Omnitrope készítménnyel különféle indikációkban kezelt 7359 pediátriai betegnél.

A gyermek és serdülő betegeknél a főbb indikációk a következők voltak: GHD (növekedési hormonhiány) (57,9%), SGA (gesztációs korhoz képest kicsinek született gyermek) (26,6%), TS (Turner-szindróma) (4,9%), ISS (idiopathiás alacsonynövés) (3,3%), PWS (Prader–Willi-szindróma) (3,2%) és CRI (krónikus veseelégtelenség) (1,0%). A legtöbb beteg (86,0%) korábban nem részesült rhGH-kezelésben. Minden indikációban az Omnitrope-kezeléssel gyaníthatóan ok-okozati összefüggésbe hozható leggyakoribb nemkívánatos mellékhatások a következők voltak: fejfájás (1,6%), fájdalom az injekció beadásának helyén (1,1%), haematoma az injekció beadásának helyén (1,1%) és ízületi fájdalom (arthralgia) (0,6%), amely adatokat 7359 pediátriai beteg értékeléséből nyertek (Safety Analysis Set, SAF – biztonságossági értékelés populációja). Az Omnitrope-kezeléssel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások nagyrésze várható volt az alkalmazási előírás alapján, valamint ismert volt az ilyen típusú molekulák (GH) esetében. A legtöbb nemkívánatos mellékhatás intenzitása enyhe vagy mérsékelt volt.

A hatásossági eredmények, amelyeket 6589 pediátriai beteg értékeléséből nyertek (EFF, azaz hatásossági populáció, amelyben 5671 beteg korábban nem részesült rhGH-kezelésben, 915 beteg korábban részesült és 3 betegnél hiányoztak a korábbi kezelésre vonatkozó információk), azt mutatják, hogy az Omnitrope-kezelés hatásos volt és jelentős mértékű felzárkózást idézett elő a növekedésben, ami összhangban áll a más jóváhagyott rhGH-gyógyszerekkel folytatott megfigyeléses vizsgálatok jelentett eredményeivel: a medián testmagasság SDS-értéke (median H SDS) hatékonyan növekedett -2,64 kiindulási értékről -1,97 értékre 1 év elteltével, és -0,98 értéket ért el 5 éves Omnitrope-kezelést követően a korábban kezelést nem kapott betegeknél, míg a korábbi kezelésben már részesült betegeknél a medián testmagasság SDS-értéke (median H SDS) -1,49 kiindulási értékről -1,21 értékre növekedett 1 év elteltével és -0,98 értékre 5 éves Omnitrope-kezelést követően. A 6589 fős hatásossági populációból 1628 beteg (24,7%) érte el a végső magassági értéket az orvosi értékelés alapján (naïve: 1289/5671, 22,7%); korábban rhGH-kezelést kapott: 338/915, 36,9%). A medián (terjedelme) végső testmagasság SDS-értéke (final H SDS) a korábbi rhGH-kezelésben nem részesülteknél -1,51 (-9,3 és 2,7 között) volt, míg a korábbi rhGH-kezelésben részesülteknél -1,43 (-8,7 és 2,1 között) volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A subcutan alkalmazott szomatropin biohasznosulása körülbelül 80%, mind az egészséges egyéneknél, mind a növekedési hormonhiányban szenvedő betegeknél.

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció 5 mg subcutan dózisa 72 ± 28 µg/l-es $C_{\max}$ értéket eredményez, a $t_{\max}$ értéke pedig $4,0 \pm 2,0$ óra.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció 5 mg subcutan dózisa 74 ± 22 µg/l-es $C_{\max}$ értéket eredményez, a $t_{\max}$ értéke pedig $3,9 \pm 1,2$ óra.

Az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció 5 mg subcutan dózisa 52 ± 19 µg/l-es $C_{\max}$ értéket eredményez, a $t_{\max}$ értéke pedig $3,7 \pm 1,2$ óra.

Elimináció

A szomatropin átlagos felezési ideje, intravénás adagolást követően, növekedési hormonelégtelenségben szenvedő felnőtteknél körülbelül 0,4 óra. Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció subcutan alkalmazását követően azonban 3 órás felezési idő érhető el. Az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció subcutan alkalmazását követően azonban 2,76 órás felezési idő érhető el. A megfigyelhető különbség valószínűleg a subcutan alkalmazást követő, az injekció beadásának helyéről való lassú felszívódás eredménye.

Különleges betegcsoportok

A szomatropin abszolút biohasznosulása a subcutan alkalmazást követően férfiaknál, illetve nőknél hasonlóan tűnik.

Különböző rasszok, gyermekek és időskorúak, valamint vese-, máj- vagy szívelégtelenségben szenvedő betegeknél alkalmazott szomatropin farmakokinetikájáról ismereteink hiányosak vagy nem állnak rendelkezésre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az Omnitrope-pal végzett vizsgálatok során szubakut toxicitásra, valamint a lokális toleranciára vonatkozó klinikailag releváns hatást nem figyeltek meg.

Egyéb, a szomatropinnal történt általános toxicitási, lokális tolerancia és reprodukciós toxicitási vizsgálatok klinikailag releváns hatást nem igazoltak.

A génmutációra és kromoszóma rendellenesség indukciójára vonatkozó, szomatropinnal *in vitro* és *in vivo* végzett genotoxicitási vizsgálatok negatív eredményt mutattak.

Tartósan szomatropinnal kezelt betegeknél, egy *in vitro* vizsgálat során, a bleomicin hatóanyagú radiomimetikus gyógyszer alkalmazását követően vett vérmintából a limfociták vizsgálata fokozott kromoszómatörékenységet mutatott. A megfigyelés klinikai jelentősége nem ismeretes.

Egy, a szomatropinnal végzett másik vizsgálat során a hosszan tartó szomatropin-kezelésben részesült betegek limfocitáiban a kromoszóma-abnormalitás fokozódását nem igazolták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát

nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát

mannit

poloxamer 188

benzil-alkohol

injekcióhoz való víz

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát

nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát

glicin

poloxamer 188

fenol

injekcióhoz való víz

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció

dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát

nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát

nátrium-klorid

poloxamer 188

fenol

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció
2 év

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció
18 hónap

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció
18 hónap

Eltarthatóság az első alkalmazást követően

Az első alkalmazást követően: a patronat az injekciós tollban kell hagyni, és hűtőszekrényben kell tárolni (2°C – 8°C) lefeljebb 28 napig. Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti injekciós tollban tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan patron

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A felhasználásra kész gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1,5 ml oldat (színtelen, I-es típusú üveg) patronban, melynek egyik oldalát egy (szilikonozott brómbutil) dugattyú és egy kék gyűrű (csak az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció esetén), másik oldalát pedig egy (brómbutil) zárókorong és egy (alumínium) kupak zárja. Az üvegpatron véglegesen rögzítve van egy átlátszó tartályban, amelyet az egyik végén menetes rúddal rendelkező, műanyag mechanizmusra szerelnek.

1, 5 és 10 patronos kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció steril, üvegpatronba töltött, használatra kész, subcutan injekcióban beadandó oldat.

A kiszerelés többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 5 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva. A beadást steril, egyszerhasználatos tollra illő tűvel kell végezni. Az orvosnak vagy más megfelelően képzett egészségügyi dolgozónak tájékoztatnia kell a betegeket és ápolóikat az Omnitrope patronok és a toll megfelelő használatáról.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció steril, üvegpatronba töltött, használatra kész, subcutan injekcióban beadandó oldat.

A kiszerelés többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 10 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva. A beadást steril, egyszerhasználatos tollra illő tűvel kell végezni. Az orvosnak vagy más megfelelően képzett

egészségügyi dolgozónak tájékoztatnia kell a betegeket és ápolóikat az Omnitrope patronok és a toll megfelelő használatáról.

Az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció steril, üvegpatronba töltött, használatra kész, subcutan injekcióban beadandó oldat.

A kiszerezés többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 15 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva. A beadást steril, egyszerhasználatos tollra illő tűvel kell végezni. Az orvosnak vagy más megfelelően képzett egészségügyi dolgozónak tájékoztatnia kell a betegeket és ápolóikat az Omnitrope patronok és a toll megfelelő használatáról.

A következő rész a beadás általános leírását tartalmazza. Minden esetben követni kell a toll gyártójának az utasításait a patron töltésekor, az injekciós tű csatlakoztatásakor és a beadáskor.

1. Mosson kezet!
2. Ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz, tilos felhasználni! A patron tartalmának tisztának és színtelennek kell lennie!
3. Fertőtlenítse a patron gumimembránját egy tisztításra szolgáló vattával!
4. Helyezze a patron a SurePal tollba, követve a toll használati útmutatóját!
5. Tisztítsa meg az injekció helyét alkoholos vattával!
6. Adja be a szükséges dózist subcutan, steril tollra illő tűvel! Távolítsa el a tollra illő tűt és a helyi hatósági követelményeknek megfelelően semmisítse meg!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. április 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. február 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Ausztria

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
szomatropin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

3,3 mg szomatropin (10 NE)/ml.
Egy patron 5 mg (15 NE) szomatropint tartalmaz 1,5 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, mannit, poloxamer 188, benzil-alkohol, injekcióhoz való víz.
Benzil-alkoholt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 patron

5 patron

10 patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak a tiszta oldat használható fel! Csak az Omnitrope Pen 5 injekciós tollal használható.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követően 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OMNITROPE PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekció patronban
szomatropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
szomatropin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,7 mg (20 NE) szomatropin/ml.
Egy patron 10 mg (30 NE) szomatropint tartalmaz 1,5 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, glicin, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 patron

5 patron

10 patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak a tiszta oldat használható fel! Csak az Omnitrope Pen 10 injekciós tollal használható.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követően 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OMNITROPE PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekció patronban
szomatropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
szomatropin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

3,3 mg szomatropin (10 NE)/ml.
Egy patron 5 mg (15 NE) szomatropint tartalmaz 1,5 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, mannit, poloxamer 188, benzil-alkohol, injekcióhoz való víz.
Benzil-alkoholt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 patron, SurePal 5-höz

5 patron, SurePal 5-höz

10 patron, SurePal 5-höz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak a tiszta oldat használható fel! Csak a SurePal 5 injekciós tollal használható.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követően 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/06/332/013
EU/1/06/332/014
EU/1/06/332/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OMNITROPE PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekció patronban
szomatropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
szomatropin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

6,7 mg (20 NE) szomatropin/ml.
Egy patron 10 mg (30 NE) szomatropint tartalmaz 1,5 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, glicin, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 patron, SurePal 10-hez

5 patron, SurePal 10-hez

10 patron, SurePal 10-hez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak a tiszta oldat használható fel! Csak a SurePal 10 injekciós tollal használható.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követően 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OMNITROPE PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekció patronban
szomatropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban
szomatropin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg (30 NE) szomatropin/ml.
Egy patron 15 mg (45 NE) szomatropint tartalmaz 1,5 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát, nátrium-klorid, poloxamer 188, fenol, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 patron, SurePal 15-höz

5 patron, SurePal 15-höz

10 patron, SurePal 15-höz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csak a tiszta oldat használható fel! Csak a SurePal 15 injekciós tollal használható.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követően 28 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OMNITROPE PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekció patronban
szomatropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

szomatropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Omnitrope és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Omnitrope alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Omnitrope-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Omnitrope és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omnitrope egy rekombináns emberi növekedési hormon (más néven szomatropin). Szerkezete azonos a természetes emberi növekedési hormonnal, amely a csontok és izmok növekedéséhez szükséges. Azt is elősegíti, hogy a zsír- és izomszövetet megfelelő mennyiségben termelje a szervezete. Ez egy rekombináns gyógyszer, ami azt jelenti, hogy nem is emberi és nem is állati szövetekből készül.

Gyermekek esetében az Omnitrope az alábbi növekedési zavarok kezelésére alkalmazható

- Ha Ön nem megfelelően növekszik és nincs elég saját növekedési hormonja.
- Ha Turner-szindrómában szenved. A Turner-szindróma olyan genetikai rendellenesség lányoknál, amely befolyásolhatja a növekedést. Az orvosa már tájékoztatta arról, ha ebben szenved.
- Ha krónikus veseelégtelenségben szenved. Ha a vese elveszíti normális működőképességét, akkor ez befolyásolhatja a növekedést.
- Ha Ön a születésekor túl kicsi vagy túl kis súlyú volt. A növekedési hormon segíthet, hogy magasabbra nőjön, ha 4 éves vagy idősebb koráig nem tudott felzárkózni a növekedésben, vagy nem tudott normális ütemben növekedni.
- Ha Prader-Willi-szindrómában szenved (kromoszóma-rendellenesség). Ha még növésben van, akkor a növekedési hormon elősegíti, hogy magasabbra nőjön, továbbá a hormon javítja a test szöveti összetételét. A feleslegben lévő zsírmennyiség csökken, míg a csökkent mennyiségű izomtömeg növekedni fog.

Felnőttek esetében az Omnitrope az alábbiak kezelésére alkalmazható

- Kifejezett növekedési hormon-hiányban szenvedő személyek kezelésére. Ez kezdődhet felnőttkorban vagy folytatódhat a gyermekkorból is.

Ha gyermekként növekedéshormon-hiány miatt Omnitrope-pal kezelték, akkor a növekedési hormonnal kapcsolatos állapotát a növekedés befejeztével újból megvizsgálják. Ha súlyos növekedéshormon-hiányt igazolnak, akkor az orvosa javasolni fogja az Omnitrope-kezelés folytatását.

Csak olyan orvostól kaphatja ezt a gyógyszert, aki tapasztalattal rendelkezik a növekedési hormonnal végzett kezelés terén, és megerősítette az Ön diagnózisát.

2. Tudnivalók az Omnitrope alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omnitrope-ot:

- ha allergiás (túlérzékeny) a szomatropinra vagy az Omnitrope bármely összetevőjére.
- tájékoztassa kezelőorvosát, ha aktív daganatos (rákos) megbetegedése van. Az Omnitrope-pal végzett terápia csak nem aktív daganat mellett, és a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el.
- tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Omnitrope-ot a növekedés elősegítésére írták fel Önnek, de az Ön növekedése már befejeződött (záródtak a csőves csontok ízületi végei).
- ha súlyos betegségben szenved (például nyílt szívű műtétet, hasi műtétet, baleseti sérülést, akut légzési elégtelenséget követően fellépő szövődmények esetén vagy hasonló akut életveszélyes állapotok esetében). Amennyiben nagy műtéti beavatkozás előtt áll, vagy ilyenén esett át, vagy bármilyen okból kórházi felvétel történik, tájékoztassa kezelőorvosát és emlékeztesse a többi kezelőorvosát is, hogy Ön növekedési hormont alkalmaz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Omnitrope alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- Ha Ön glükokortikoid-pótló kezelést kap, rendszeresen beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy a glükokortikoid adagolását módosítani kell.
- Ha Önt veszélyezteti a cukorbetegség kialakulása, akkor a szomatropin-terápia során az orvosának ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét.
- Ha Ön cukorbetegségben szenved, akkor a szomatropin-kezelés során rendszeresen ellenőriznie kell a vércukorszintjét, és az eredményeket meg kell beszélnie az orvosával azért, hogy kell-e módosítani a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját.
- A szomatropin-kezelés megkezdése után egyes betegeknél pajzsmirigyhormon-pótlás válhat szükségessé.
- Ha Ön pajzsmirigyhormon-kezelésben részesül, lehet, hogy módosítani kell a pajzsmirigyhormon adagját.
- Ha Önnél emelkedett a koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például erős fejfájás, látászavarok vagy hányás), akkor erről tájékoztatnia kell kezelőorvosát.
- Ha sántít, vagy a növekedéshormon-kezelés során sántítani kezd, akkor erről tájékoztatnia kell kezelőorvosát.
- Ha korábbi daganat (rák) utáni növekedéshormon-hiány miatt kap szomatropint, akkor a daganat vagy bármely más rákbetegség visszatérésének kizárására rendszeres vizsgálatok szükségesek.
- Ha súlyosbodó hasi fájdalmat tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát.
- 80 évesnél idősebb betegek esetében a tapasztalat korlátozott. Az idős személyek érzékenyebbek lehetnek a szomatropin hatására, ezért hajlamosabbak lehetnek a mellékhatások kialakulására.
- Az Omnitrope a hasnyálmirigy gyulladását okozhatja, amely súlyos hasi fájdalmat és hátfájást okoz. Forduljon kezelőorvosához, ha Önnél vagy gyermekénél hasi fájdalom lép fel az Omnitrope-kezelést követően.
- Gyermkeknél a gyors növekedés során a gerincoszlop oldalirányú görbületének fokozódása (gerincferdülés – szkoliózis) súlyosbodhat. A szomatropin-kezelés során kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy nem jelentkezik-e Önnél (vagy gyermekénél) a gerincferdülés jele.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek

- A szomatropin alkalmazásának megkezdése előtt az orvosának vizsgálnia kell az Ön veseműködését és a növekedésének az ütemét. A veseprobléma orvosi kezelését folytatni kell. Veseátültetést követően a szomatropin-kezelést be kell szüntetni.

Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő gyermekek

- A kezelőorvosa tájékoztatni fogja a testtömege kontrollálásához szükséges, követendő diétás megkorlátozásokról.
- A kezelőorvosa felméri a felső légúti akadályra, alvási apnoé (amikor a légzése alvás közben leáll) vagy légúti fertőzésre utaló tüneteit, mielőtt megkezdene a szomatropin-kezelést.
- A szomatropinnal végzett kezelés során tájékoztassa orvosát, ha felső légúti akadályra utaló tüneteket észlel (többek között horkolni kezd, vagy rosszabbodik a horkolás), mivel ekkor a kezelőorvosának meg kell vizsgálnia Önt, és lehet, hogy a szomatropin-kezelést meg kell szakítani.
- A kezelés során a kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy nincs-e egy bizonyos gerincferdülésre, az úgynevezett szkoliózisra utaló tünete.
- Ha kezelés során tüdőgyulladás alakul ki Önnél, akkor a fertőzés kezelése érdekében erről tájékoztassa kezelőorvosát.

Születéskor kis méretű vagy túl kis testtömegű gyermekek

- Ha Ön születéskor túl kis testtömegű vagy kis méretű volt, és jelenleg 9-12 éves, akkor a serdüléssel és az ezzel a gyógyszerrel kapcsolatos speciális tanácsért kérdezze kezelőorvosát.
- A kezelést addig kell folytatni, amíg a növekedése be nem fejeződik.
- A növekedéshormon-kezelés indítása előtt, majd azt követően évente a kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön vércukor- és inzulinszintjét.

Egyéb gyógyszerek és az Omnitrope

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszereket szedi vagy nemrégiben szedte. Ha szükséges, orvosa módosíthatja az Omnitrope vagy a többi gyógyszer adagját:

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszereket szed,
- pajzsmirigyhormont szed,
- epilepsziás görcsrohamok kontrollálására szolgáló gyógyszereket (görcsgátlókat) szed,
- ciklosporint szed (amely szervátültetés után gyengíti az immunrendszert),
- szájon át alkalmazott ösztrogén vagy egyéb nemi hormonok,
- szintetikus mellékvesehormonokat szed (kortikoszteroidokat).

Előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell ezeknek a gyógyszereknek vagy a szomatropinnak az adagját.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy gyermeket szeretne, akkor nem szabad alkalmaznia az Omnitrope-ot.

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Fontos információk az Omnitrope egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Fiatal gyermekek esetében a benzil-alkoholt súlyos mellékhatások, beleértve légzési problémák (úgynevezett zihálás szindróma), kockázatával hozták összefüggésbe.

Ne alkalmazza újszülött csecsemő esetében 4 hetes kor alatt, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Mivel benzil-alkoholt tartalmaz, a gyógyszer koraszülötteknek vagy újszülötteknek nem adható. Csecsemőknél és 3 év alatti gyermekeknél toxikus és allergiás reakciókat okozhat.

Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az adag az Ön méreteitől, a kezelni kívánt betegségétől, valamint attól függ, hogy milyen jól hat a növekedési hormon az Ön esetében. Minden ember különböző. A kezelőorvosa javaslatot tesz az egyéni, milligrammban (mg) megadott Omnitrope adagjára vonatkozóan, amelyet vagy a kilogrammban (kg) megadott testtömege vagy a magasságából és a testtömegéből számított, négyzetméterben (m²) megadott testfelszíne és a kezelési terv alapján határoz meg. Ne módosítsa az adagot vagy a kezelési tervet anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.

A készítmény ajánlott adagja:

Növekedési hormon-hiányos gyermekek:

0,025-0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 0,7-1,0 mg/testfelszín-m²/nap. Nagyobb adagok is alkalmazhatók. Ha a növekedési hormon-hiány serdülőkorban is megmarad, akkor az Omnitrope-pal végzett kezelést a testi fejlődés befejeződéséig kell folytatni.

Turner-szindrómás gyermekek:

0,045-0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelszín-m²/nap.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek:

0,045-0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelszín-m²/nap. Nagyobb adag válhat szükségessé, ha a növekedés üteme túl lassú. Hat hónapig tartó kezelés után szükségessé válhat az adag módosítása.

Prader-Willi-szindrómás gyermekek:

0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelszín-m²/nap. A napi adag nem haladhatja meg a 2,7 mg-ot. A kezelés nem alkalmazható olyan gyermekek esetében, akiknél a pubertást követően már majdnem megállt a növekedés.

A vártnál kisebb magassággal vagy kisebb súllyal született, növekedési zavarban szenvedő gyermekek:

0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelszín-m²/nap. Fontos, hogy a kezelést a végleges testmagasság eléréséig folytassák. A kezelést abba kell hagyni az első év után, ha Ön nem reagál rá, vagy ha elérte a végleges testmagasságát, és megállt a növekedése.

Növekedési hormon-hiányos felnőttek:

Ha az Omnitrope-kezelést a gyermekkorban elkezdett kezelés folytatásaként alkalmazza, akkor a kezdő adag 0,2-0,5 mg/napnak kell lennie.

Az adagot a vérvizsgálatok, a klinikai válasz, valamint a mellékhatások függvényében fokozatosan kell emelni vagy csökkenteni.

Ha a növekedési hormon hiánya felnőtt korban kezdődött, akkor a kezdő adag 0,15-0,3 mg/nap. Ezt az adagot a vérvizsgálatok, a klinikai válasz, valamint a mellékhatások függvényében fokozatosan kell emelni. A napi fenntartó adag ritkán haladja meg az 1,0 mg/nap mennyiséget. Nők esetén nagyobb adagra lehet szükség, mint férfiaknál. Az adagot 6 havonta ellenőrizni kell. Hatvan évesnél idősebb személyek esetében a kezdő adag 0,1-0,2 mg/napnak kell lennie, melyet az egyéni igényeknek megfelelően, lassan kell emelni. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni. A fenntartó adag csak ritkán haladja meg a napi 0,5 mg-ot. Kövesse a kezelőorvosa utasításait.

Az Omnitrope injekció beadása

Minden nap nagyjából ugyanabban az időben adja be a növekedési hormont. A lefekvés ideje megfelelő erre, mert könnyen eszébe fog jutni. Ezenkívül a növekedési hormon szintje természetes módon is éjszaka magasabb.

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekció többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag az Omnitrope Pen 5 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekció többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag az Omnitrope Pen 10 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva.

Az Omnitrope bőr alá történő beadásra való. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert egy rövid injekciós tűvel a bőr alatti zsírszövetekbe fecskendezik. Az emberek többsége combba vagy fenékbe adja az injekciót. Önnek oda kell adnia az injekciót, ahová a kezelőorvos mutatta. Az injekció beadási helyén a zsírszövet csökkenhet. Ennek elkerülése érdekében mindig változtasson egy kicsit az injekció beadási helyén. Így a bőrnek és a bőr alatti területnek lesz ideje begyógyulni, mielőtt újabb injekciót adna ugyanarra a helyre.

A kezelőorvosa már biztosan megmutatta Önnek, hogy hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot. Mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően adja be az Omnitrope injekciót. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell beadni az Omnitrope injekciót?

A következő információ segít abban, hogy hogyan adja be magának az Omnitrope injekciót. Figyelmesen olvassa el az utasításokat, és lépésről lépésre tartsa be azokat! Kezelőorvosa bemutatja Önnek, hogyan adja be magának az Omnitrope-ot. Csak akkor injekciózza be magának, ha teljesen tisztában van az eljárás menetével és követelményeivel!

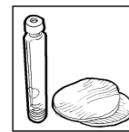
- Az elkészített Omnitrope oldatot a bőr alá kell beinjektálni.
- Beadás előtt alaposan vizsgálja meg az oldatot, csak tiszta és színtelen oldatot használjon fel!

- Mindig más helyre adja be az injekciót, ezzel csökkenthető a helyi lipoatrófia kialakulásának esélye (a bőr alatti zsírszövetek helyi sorvadása)!

Elkészítés

Először készítse elő a szükséges eszközöket:

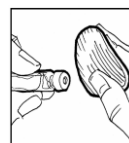
- Omnitrope oldatos injekciót tartalmazó patron,
- Omnitrope Pen injekciós készülék, melyet az Omnitrope oldatos injekció adagolására alakítottak ki (nincs a csomagban, lásd az Omnitrope Pen használati utasítását),
- bőr alá adandó injekcióhoz való, tollra illő tű (nincs a csomagban),
- 2 tisztításra szolgáló vatta (nincs a csomagban).



A következő lépés előtt alaposan mosson kezet!

Az Omnitrope beadása

- A tisztításra szolgáló vatta segítségével fertőtlenítse a patron gumimembránját!
- A patron tartalmának tisztának és színtelennek kell lennie.
- A patron helyezze az injekció beadásához használandó tollba! Az injekciós toll használati utasításának megfelelően járjon el! A toll beállításához állítsa be az adagot!
- Válassza ki az injekció helyét! Legalkalmasabbak azok a testtájak, ahol a bőr és az izom között zsír található, ilyen a comb vagy a has (kivéve a köldök és a derékvonal).
- A tanultak szerint váltogassa az injekció beadásának helyét, és győződjön meg arról, hogy az előző injekció beadásának helyétől legalább 1 cm távolságra van!
- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrt alkoholos vattával! Várjon, amíg a tisztított rész megszárad!
- Vezesse a tűt a bőrbe a kezelőorvos által tanított módon!



Az injekció beadása után

- Az injekció beadása után néhány másodpercig nyomjon egy kis pólyát vagy steril gézt az injekció beadási helyére! Ne dörzsölje az injekció helyét!
- Vegye le a tűt a tollról a külső tűsapkával és dobja ki a tűt. Ez sterilen tartja az Omnitrope oldatot és gátolja a szivárgást, továbbá megakadályozza, hogy a tollba visszajusson levegő és elzárja a tűt! Sem a tűt, sem a tollat ne adja kölcsön másnak!
- A patronat hagyja a tollban, helyezze a védőkupakot a tollra és tegye hűtőszekrénybe!
- A hűtőszekrényből kivett oldatnak tisztának kell lennie! **Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy szemcsés!**

Ha az előírtnál több Omnitrope-ot alkalmazott

Amennyiben sokkal több gyógyszert adott be, mint kellett volna, haladéktalanul értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A vércukorszintje túlzottan lecsökkenhet, majd később túlzottan megemelkedhet. Reszkethet, izzadhat, álmosná válhat, vagy úgy érezheti, hogy „nem önmaga” és akár el is ájulhat.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omnitrope-ot

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A legjobb az, ha rendszeresen alkalmazza a növekedési hormont. Ha elfelejtett beadni egy adagot, akkor az azt követő napon, a szokásos időben adja be a következő adagot. Jegyezzen fel minden elmulasztott injekciót, és a soron következő ellenőrzés alkalmával tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Omnitrope alkalmazását

Az Omnitrope-kezelés megszakítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A felnőtteknél nagyon gyakori és gyakori mellékhatások a kezelés első hónapjaiban kezdődhetnek, és vagy maguktól, vagy az adag csökkentésével megszűnnek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

Felnőtteknél

- Ízületi fájdalom
- Vízvisszatartás (ami puffadt ujjak és dagadt boka formájában jelentkezik)

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Gyermekeknél

- Ízületi fájdalom
- Átmeneti bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadásának helyén

Felnőtteknél

- Zsibbadás/bizsergés
- A kézben vagy az alkarban jelentkező fájdalom vagy égő érzés (amely kéztőalagút szindróma néven ismert)
- Kar- és lábmerevség, izomfájdalom

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Gyermekeknél

- Fehérvérűség (leukémia) (ezt kis számú, növekedéshormon-hiányos betegnél jelentették, akik közül néhányat szomatropinnal kezeltek. Ugyanakkor nincs rá bizonyíték, hogy fokozott lenne a fehérvérűség előfordulási gyakorisága azoknál a növekedési hormonnal kezeltéknél, akinél nem állnak fenn hajlamosító tényezők.)
- Emelkedett koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás)
- Zsibbadás/bizsergés
- Viszketés
- Viszkető dudorok a bőrön
- Bőrkütés
- Izomfájdalom
- Az emlők megnagyobbodása (ginekomasztia)
- Vízvisszatartás (ami a kezelés elején rövid ideig tartó puffadt ujjak és dagadt boka formájában jelentkezik)

Felnőtteknél

- Az emlők megnagyobbodása (ginekomasztia)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- 2-es típusú cukorbetegség
- Arcpuffadás
- Fejfájás
- A kortizol nevű hormon csökkent vérszintje
- Pajzsmirigy alulműködése

Gyermekeknél

- Kar- és lábmerevség

Felnőtteknél

- Emelkedett koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás)
- Bőrkütés
- Viszketés
- Viszkető dudorok a bőrön
- Bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadásának helyén

Ellenanyag képződése a befecskendezett növekedéshormon ellen, de úgy tűnik, hogy ezek nem gátolják a növekedéshormon hatását.

A bőr a befecskendezés helyén egyenetlenné vagy dudorossá válhat, de ha minden alkalommal máshová adja be, akkor ez nem fog bekövetkezni.

Prader–Willi-szindrómában szenvedő betegeknél ritkán előfordult hirtelen halál. Ugyanakkor ezen esetek és az Omnitrope-kezelés között nem állapítottak meg összefüggést.

Amennyiben az Omnitrope-kezelés során kellemetlen érzés vagy fájdalom jelentkezik Önnél a csípő vagy a térd területén, kezelőorvosának gondolnia kell a combfej leválására és hátracsúszására (*epifizeolízis kaptisz femorisz*), valamint a Legg–Calvé–Perthes-kórra.

A növekedéshormon-kezeléssel összefüggésben álló egyéb lehetséges mellékhatások közé tartozhatnak még a következők:

Önnél (vagy gyermekénél) magas vércukorszint vagy csökkent pajzsmirigyhormonszint jelentkezhet. Ezt kezelőorvosa ki tudja vizsgálni, és szükség esetén megfelelő kezelést tud rendelni Önnek. Ritkán hasnyálmirigy-gyulladásról számoltak be növekedési hormonnal kezelt betegeknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omnitrope-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Az első injekció beadását követően a patronát az injekciós tollban kell hagyni és hűtőszekrényben kell tárolni 2°C – 8°C hőmérsékleten, és legfeljebb 28 napig használható.

Ne alkalmazza az Omnitrope-ot, ha az oldatot zavarosnak látja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omnitrope 5 mg/1,5 ml?

- Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin.
Az oldat milliliterenként 3,3 mg szomatropint tartalmaz (ami 10 NE-nek felel meg).
Egy patron 5,0 mg szomatropint tartalmaz (ami 15 NE-nek felel meg) 1,5 ml-ben.
- Egyéb összetevők:
dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
mannit
poloxamer 188
benzil-alkohol
injekcióhoz való víz

Mit tartalmaz az Omnitrope 10 mg/1,5 ml?

- Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin.
Az oldat milliliterenként 6,7 mg szomatropint tartalmaz (ami 20 NE-nek felel meg).
Egy patron 10,0 mg szomatropint tartalmaz (ami 30 NE-nek felel meg) 1,5 ml-ben.
- Egyéb összetevők:
dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
glicin
poloxamer 188
fenol
injekcióhoz való víz

Milyen az Omnitrope külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omnitrope tiszta és színtelen oldatos injekció.
Az Omnitrope 1, 5 vagy 10 patronos kiserelésben kapható.
Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl

Ausztria

Gyártó

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Ausztria

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

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. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció patronban

szomatropin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Omnitrope és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Omnitrope alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Omnitrope-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Omnitrope és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omnitrope egy rekombináns emberi növekedési hormon (más néven szomatropin). Szerkezete azonos a természetes emberi növekedési hormonnal, amely a csontok és izmok növekedéséhez szükséges. Azt is elősegíti, hogy a zsír- és izomszövetet megfelelő mennyiségben termelje a szervezete. Ez egy rekombináns gyógyszer, ami azt jelenti, hogy nem is emberi és nem is állati szövetekből készül.

Gyermekek esetében az Omnitrope az alábbi növekedési zavarok kezelésére alkalmazható

- Ha Ön nem megfelelően növekszik és nincs elég saját növekedési hormonja.
- Ha Turner-szindrómában szenved. A Turner-szindróma olyan genetikai rendellenesség lányoknál, amely befolyásolhatja a növekedést. Az orvosa már tájékoztatta arról, ha ebben szenved.
- Ha krónikus veseelégtelenségben szenved. Ha a vese elveszíti normális működőképességét, akkor ez befolyásolhatja a növekedést.
- Ha Ön a születésekor túl kicsi vagy túl kis súlyú volt. A növekedési hormon segíthet, hogy magasabbra nőjön, ha 4 éves vagy idősebb koráig nem tudott felzárkózni a növekedésben, vagy nem tudott normális ütemben növekedni.
- Ha Prader-Willi-szindrómában szenved (kromoszóma-rendellenesség). Ha még növésben van, akkor a növekedési hormon elősegíti, hogy magasabbra nőjön, továbbá a hormon javítja a test szöveti összetételét. A feleslegben lévő zsírmennyiség csökken, míg a csökkent mennyiségű izomtömeg növekedni fog.

Felnőttek esetében az Omnitrope az alábbiak kezelésére alkalmazható

- Kifejezett növekedési hormon-hiányban szenvedő személyek kezelésére. Ez kezdődhet felnőttkorban vagy folytatódhat a gyermekkorból is.
Ha gyermekként növekedési hormon-hiány miatt Omnitrope-pal kezelték, akkor a növekedési hormonnal kapcsolatos állapotát a növekedés befejeztével újból megvizsgálják. Ha súlyos növekedési hormon-hiányt igazolnak, akkor az orvosa javasolni fogja az Omnitrope-kezelés folytatását.

Csak olyan orvostól kaphatja ezt a gyógyszert, aki tapasztalattal rendelkezik a növekedési hormonnal végzett kezelés terén, és megerősítette az Ön diagnózisát.

2. Tudnivalók az Omnitrope alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omnitrope-ot:

- ha allergiás (túlérzékeny) a szomatropinra vagy az Omnitrope bármely összetevőjére.
- tájékoztassa kezelőorvosát, ha aktív daganatos (rákos) megbetegedése van. Az Omnitrope-pal végzett terápia csak nem aktív daganat mellett, és a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el.
- tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Omnitrope-ot a növekedés elősegítésére írták fel Önnek, de az Ön növekedése már befejeződött (záródtak a csöves csontok ízületi végei).
- ha súlyos betegségben szenved (például nyílt szív-műtétet, hasi műtétet, baleseti sérülést, akut légzési elégtelenséget követően fellépő szövődmények esetén vagy hasonló akut életveszélyes állapotok esetében). Amennyiben nagy műtéti beavatkozás előtt áll, vagy ilyenén esett át, vagy bármilyen okból kórházi felvétel történik, tájékoztassa kezelőorvosát és emlékeztesse a többi kezelőorvosát is, hogy Ön növekedési hormont alkalmaz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Omnitrope alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- Ha Ön glükokortikoid-pótló kezelést kap, rendszeresen beszéljen kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy a glükokortikoid adagolását módosítani kell.
- Ha Önt veszélyezteti a cukorbetegség kialakulása, akkor a szomatropin-terápia során az orvosának ellenőriznie kell az Ön vércukorszintjét.
- Ha Ön cukorbetegségben szenved, akkor a szomatropin-kezelés során rendszeresen ellenőriznie kell a vércukorszintjét, és az eredményeket meg kell beszélnie az orvosával azért, hogy kell-e módosítani a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagját.
- A szomatropin-kezelés megkezdése után egyes betegeknél pajzsmirigyhormon-pótlás válhat szükségessé.
- Ha Ön pajzsmirigyhormon-kezelésben részesül, lehet, hogy módosítani kell a pajzsmirigyhormon adagját.
- Ha Önnél emelkedett a koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például erős fejfájás, látászavarok vagy hányás), akkor erről tájékoztatnia kell kezelőorvosát.
- Ha sántít, vagy a növekedési hormon-kezelés során sántítani kezd, akkor erről tájékoztatnia kell kezelőorvosát.
- Ha korábbi daganat (rák) utáni növekedési hormon-hiány miatt kap szomatropint, akkor a daganat vagy bármely más rákbetegség visszatérésének kizárására rendszeres vizsgálatok szükségesek.
- Ha súlyosbodó hasi fájdalmat tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát.
- 80 évesnél idősebb betegek esetében a tapasztalat korlátozott. Az idős személyek érzékenyebbek lehetnek a szomatropin hatására, ezért hajlamosabbak lehetnek a mellékhatások kialakulására.
- Az Omnitrope a hasnyálmirigy gyulladását okozhatja, amely súlyos hasi fájdalmat és hátfájást okoz. Forduljon kezelőorvosához, ha Önnél vagy gyermekénél hasi fájdalom lép fel az Omnitrope-kezelést követően.

- Gyermeknél a gyors növekedés során a gerincoszlop oldalirányú görbületének fokozódása (gerincferdülés – szkoliózis) súlyosbodhat. A szomatropin-kezelés során kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy nem jelentkezik-e Önnél (vagy gyermekénél) a gerincferdülés jele.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek

- A szomatropin alkalmazásának megkezdése előtt az orvosának vizsgálnia kell az Ön veseműködését és a növekedésének az ütemét. A veseprobléma orvosi kezelését folytatni kell. Veseátültetést követően a szomatropin-kezelést be kell szüntetni.

Prader–Willi-szindrómában (PWS) szenvedő gyermekek

- A kezelőorvosa tájékoztatni fogja a testtömege kontrollálásához szükséges, követendő diétás megkorlátozásokról.
- A kezelőorvosa felméri a felső légúti akadályra, alvási apnoé (amikor a légzése alvás közben leáll) vagy légúti fertőzésre utaló tüneteit, mielőtt megkezdene a szomatropin-kezelést.
- A szomatropinnal végzett kezelés során tájékoztassa orvosát, ha felső légúti akadályra utaló tüneteket észlel (többek között horkolni kezd, vagy rosszabbodik a horkolás), mivel ekkor a kezelőorvosának meg kell vizsgálnia Önt, és lehet, hogy a szomatropin-kezelést meg kell szakítani.
- A kezelés során a kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy nincs-e egy bizonyos gerincferdülésre, az úgynevezett szkoliózisra utaló tünete.
- Ha kezelés során tüdőgyulladás alakul ki Önnél, akkor a fertőzés kezelése érdekében erről tájékoztassa kezelőorvosát.

Születéskor kis méretű vagy túl kis testtömegű gyermekek

- Ha Ön születéskor túl kis testtömegű vagy kis méretű volt, és jelenleg 9-12 éves, akkor a serdüléssel és az ezzel a gyógyszerrel kapcsolatos speciális tanácsért kérdezze kezelőorvosát.
- A kezelést addig kell folytatni, amíg a növekedése be nem fejeződik.
- A növekedéshormon-kezelés indítása előtt, majd azt követően évente a kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön vércukor- és inzulinszintjét.

Egyéb gyógyszerek és az Omnitrope

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszereket szedi vagy nemrégiben szedte. Ha szükséges, orvosa módosíthatja az Omnitrope vagy a többi gyógyszer adagját:

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszereket szed,
- pajzsmirigyhormont szed,
- epilepsziás görcsrohamok kontrollálására szolgáló gyógyszereket (görcsgátlókat) szed,
- ciklosporint szed (amely szervátültetés után gyengíti az immunrendszert),
- szájon át alkalmazott ösztrogén vagy egyéb nemi hormonok,
- szintetikus mellékvesehormonokat szed (kortikoszteroidokat).

Előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell ezeknek a gyógyszereknek vagy a szomatropinnak az adagját.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy gyermeket szeretne, akkor nem szabad alkalmaznia az Omnitrope-ot.

Ha Ön terhes vagy szoptat, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Fontos információk az Omnitrope egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció:

Ez a gyógyszer 9 mg benzil-alkoholt tartalmaz milliliterenként.

A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

Fiatal gyermekek esetében a benzil-alkoholt súlyos mellékhatások, beleértve légzési problémák (úgynevezett zihálás szindróma), kockázatával hozták összefüggésbe.

Ne alkalmazza újszülött csecsemő esetében 4 hetes kor alatt, kivéve, ha a kezelőorvosa azt javasolta.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, ha máj- vagy vesebetegségben szenved. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

Mivel benzil-alkoholt tartalmaz, a gyógyszer koraszülötteknek vagy újszülötteknek nem adható. Csecsemőknél és 3 év alatti gyermekeknél toxikus és allergiás reakciókat okozhat.

Ne alkalmazza fiatal gyermekeknél (3 éves kor alatt) egy hétnél hosszabb ideig, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze azt javasolta.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az adag az Ön méreteitől, a kezelni kívánt betegségétől, valamint attól függ, hogy milyen jól hat a növekedési hormon az Ön esetében. Minden ember különböző. A kezelőorvosa javaslatot tesz az egyéni, milligrammban (mg) megadott Omnitrope adagjára vonatkozóan, amelyet vagy a kilogrammban (kg) megadott testtömege vagy a magasságából és a testtömegéből számított, négyzetméterben (m²) megadott testfelszíne és a kezelési terv alapján határoz meg. Ne módosítsa az adagot vagy a kezelési tervet anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.

A készítmény ajánlott adagja:

Növekedési hormon-hiányos gyermekek:

0,025-0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 0,7-1,0 mg/testfelszín-m²/nap. Nagyobb adagok is alkalmazhatók. Ha a növekedési hormon-hiány serdülőkorban is megmarad, akkor az Omnitrope-pal végzett kezelést a testi fejlődés befejeződéséig kell folytatni.

Turner-szindrómás gyermekek:

0,045-0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelszín-m²/nap.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek:

0,045-0,050 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,4 mg/testfelszín-m²/nap. Nagyobb adag válhat szükségessé, ha a növekedés üteme túl lassú. Hat hónapig tartó kezelés után szükségessé válhat az adag módosítása.

Prader-Willi-szindrómás gyermekek:

0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelszín-m²/nap. A napi adag nem haladhatja meg a 2,7 mg-ot. A kezelés nem alkalmazható olyan gyermekek esetében, akiknél a pubertást követően már majdnem megállt a növekedés.

A vártnál kisebb magassággal vagy kisebb súllyal született, növekedési zavarban szenvedő gyermekek:

0,035 mg/testtömegkilogramm/nap vagy 1,0 mg/testfelszín-m²/nap. Fontos, hogy a kezelést a végleges testmagasság eléréséig folytassák. A kezelést abba kell hagyni az első év után, ha Ön nem reagál rá, vagy ha elérte a végleges testmagasságát, és megállt a növekedése.

Növekedéshormon-hiányos felnőttek:

Ha az Omnitrope-kezelést a gyermekkorban elkezdett kezelés folytatásaként alkalmazza, akkor a kezdő adag 0,2-0,5 mg/napnak kell lennie.

Az adagot a vérvizsgálatok, a klinikai válasz, valamint a mellékhatások függvényében fokozatosan kell emelni vagy csökkenteni.

Ha a növekedéshormon hiánya felnőtt korban kezdődött, akkor a kezdő adag 0,15-0,3 mg/nap. Ezt az adagot a vérvizsgálatok, a klinikai válasz, valamint a mellékhatások függvényében fokozatosan kell emelni. A napi fenntartó adag ritkán haladja meg az 1,0 mg/nap mennyiséget. Nők esetén nagyobb adagra lehet szükség, mint férfiaknál. Az adagot 6 havonta ellenőrizni kell. Hatvan évesnél idősebb személyek esetében a kezdő adag 0,1-0,2 mg/napnak kell lennie, melyet az egyéni igényeknek megfelelően, lassan kell emelni. A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni. A fenntartó adag csak ritkán haladja meg a napi 0,5 mg-ot. Kövesse a kezelőorvosa utasításait.

Az Omnitrope injekció beadása

Minden nap nagyjából ugyanabban az időben adja be a növekedési hormont. A lefekvés ideje megfelelő erre, mert könnyen eszébe fog jutni. Ezenkívül a növekedéshormon szintje természetes módon is éjszaka magasabb.

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekció, SurePal 5-höz való patronban többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 5 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekció, SurePal 10-hez való patronban többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 10 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva.

Az Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekció, SurePal 15-höz való patronban többszöri felhasználásra alkalmas. A beadás kizárólag a SurePal 15 eszközzel történhet, ami az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció adagolására lett kialakítva.

Az Omnitrope bőr alá történő beadásra való. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert egy rövid injekciós tűvel a bőr alatti zsírszövetekbe fecskendezik. Az emberek többsége combba vagy fenékbe adja az injekciót. Önnek oda kell adnia az injekciót, ahová a kezelőorvos mutatta. Az injekció beadási helyén a zsírszövet csökkenhet. Ennek elkerülése érdekében mindig változtasson egy kicsit az injekció beadási helyén. Így a bőrnek és a bőr alatti területnek lesz ideje begyógyulni, mielőtt újabb injekciót adna ugyanarra a helyre.

A kezelőorvosa már biztosan megmutatta Önnek, hogy hogyan kell alkalmazni az Omnitrope-ot. Mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően adja be az Omnitrope injekciót. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell beadni az Omnitrope injekciót?

A következő információ segít abban, hogy hogyan adja be magának az Omnitrope injekciót. Figyelmesen olvassa el az utasításokat, és lépésről lépésre tartsa be azokat! Kezelőorvosa bemutatja

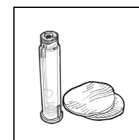
Önnek, hogyan adja be magának az Omnitrope-ot. Csak akkor injekciózza be magának, ha teljesen tisztában van az eljárás menetével és követelményeivel!

- Az elkészített Omnitrope oldatot a bőr alá kell beinjekciózni.
- Beadás előtt alaposan vizsgálja meg az oldatot, csak tiszta és színtelen oldatot használjon fel!
- Mindig más helyre adja be az injekciót, ezzel csökkenthető a helyi lipoatrófia kialakulásának esélye (a bőr alatti zsírszövetek helyi sorvadása)!

Elkészítés

Először készítse elő a szükséges eszközöket:

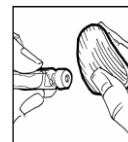
- Omnitrope oldatos injekciót tartalmazó patron,
- SurePal injekciós készülék, melyet az Omnitrope oldatos injekció adagolására alakítottak ki (nincs a csomagban, lásd a SurePal használati utasítását),
- bőr alá adandó injekcióhoz való, tollra illő tű (nincs a csomagban),
- 2 tisztításra szolgáló vatta (nincs a csomagban).



A következő lépés előtt alaposan mosson kezet!

Az Omnitrope beadása

- A tisztításra szolgáló vatta segítségével fertőtlenítse a patron gumimembránját!
- A patron tartalmának tisztának és színtelennek kell lennie.
- A patron helyezze az injekció beadásához használandó tollba! Az injekciós toll használati utasításának megfelelően járjon el! A toll beállításához állítsa be az adagot!
- Válassza ki az injekció helyét! Legalkalmasabbak azok a testtájak, ahol a bőr és az izom között zsír található, ilyen a comb vagy a has (kivéve a köldök és a derékvonal).
- A tanultak szerint váltogassa az injekció beadásának helyét, és győződjön meg arról, hogy az előző injekció beadásának helyétől legalább 1 cm távolságra van!
- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrt alkoholos vattával! Várjon, amíg a tisztított rész megszárad!
- Vezesse a tűt a bőrbe a kezelőorvos által tanított módon!



Az injekció beadása után

- Az injekció beadása után néhány másodpercig nyomjon egy kis pólyát vagy steril gézt az injekció beadási helyére! Ne dörzsölje az injekció helyét!
- Vegye le a tűt a tollról a külső tűsapkával és dobja ki a tűt. Ez sterilen tartja az Omnitrope oldatot és gátolja a szivárgást, továbbá megakadályozza, hogy a tollba visszajusson levegő és elzárja a tűt! Sem a tűt, sem a tollat ne adja kölcsön másnak!
- A patronat hagyja a tollban, helyezze a védőkupakot a tollra és tegye hűtőszekrénybe!
- A hűtőszekrényből kivett oldatnak tisztának kell lennie! **Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy szemcsés!**

Ha az előírtnál több Omnitrope-ot alkalmazott

Amennyiben sokkal több gyógyszert adott be, mint kellett volna, haladéktalanul értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A vércukorszintje túlzottan lecsökkenhet, majd később túlzottan

megemelkedhet. Reszkethet, izzadhat, álmosná válhat, vagy úgy érezheti, hogy „nem önmaga” és akár el is ájulhat.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omnitrope-ot

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A legjobb az, ha rendszeresen alkalmazza a növekedési hormont. Ha elfelejtett beadni egy adagot, akkor az azt követő napon, a szokásos időben adja be a következő adagot. Jegyezzen fel minden elmulasztott injekciót, és a soron következő ellenőrzés alkalmával tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Omnitrope alkalmazását

Az Omnitrope-kezelés megszakítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A felnőtteknél nagyon gyakori és gyakori mellékhatások a kezelés első hónapjaiban kezdődhetnek, és vagy maguktól, vagy az adag csökkentésével megszűnnek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

Felnőtteknél

- Ízületi fájdalom
- Vízvisszatartás (ami puffadt ujjak és dagadt boka formájában jelentkezik)

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Gyermekeknél

- Ízületi fájdalom
- Átmeneti bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadásának helyén

Felnőtteknél

- Zsibbadás/bizsergés
- A kézben vagy az alkarban jelentkező fájdalom vagy égő érzés (amely kéztőalagút szindróma néven ismert)
- Kar- és lábmerevség, izomfájdalom

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Gyermekeknél

- Fehérvérűség (leukémia) (ezt kis számú, növekedéshormon-hiányos betegnél jelentették, akik közül néhányat szomatropinnal kezeltek. Ugyanakkor nincs rá bizonyíték, hogy fokozott lenne a fehérvérűség előfordulási gyakorisága azoknál a növekedési hormonnal kezeltéknél, akinél nem állnak fenn hajlamosító tényezők.)
- Emelkedett koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás)
- Zsibbadás/bizsergés
- Viszketés
- Viszkető dudorok a bőrön
- Bőrkütiés
- Izomfájdalom

- Az emlők megnagyobbodása (ginekomasztia)
- Vízvisszatartás (ami a kezelés elején rövid ideig tartó puffadt ujjak és dagadt boka formájában jelentkezik)

Felnőtteknél

- Az emlők megnagyobbodása (ginekomasztia)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- 2-es típusú cukorbetegség
- Arcpuffadás
- Fejfájás
- A kortizol nevű hormon csökkent vérszintje
- Pajzsmirigy alulműködése

Gyermekeknél

- Kar- és lábmerevség

Felnőtteknél

- Emelkedett koponyaűri nyomás (amely olyan tüneteket okoz, mint például az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás)
- Bőrkütés
- Viszketés
- Viszkető dudorok a bőrön
- Bőrpír, viszketés vagy fájdalom az injekció beadásának helyén

Ellenanyag képződése a befecskendezett növekedési hormon ellen, de úgy tűnik, hogy ezek nem gátolják a növekedési hormon hatását.

A bőr a befecskendezés helyén egyenetlenné vagy dudorossá válhat, de ha minden alkalommal máshová adja be, akkor ez nem fog bekövetkezni.

Prader–Willi-szindrómában szenvedő betegeknél ritkán előfordult hirtelen halál. Ugyanakkor ezen esetek és az Omnitrope-kezelés között nem állapítottak meg összefüggést.

Amennyiben az Omnitrope-kezelés során kellemetlen érzés vagy fájdalom jelentkezik Önnél a csípő vagy a térd területén, kezelőorvosának gondolnia kell a combfej leválására és hátracsúszására (*epifizeolízis kapitisz femorisz*), valamint a Legg–Calvé–Perthes-kórra.

A növekedési hormon-kezeléssel összefüggésben álló egyéb lehetséges mellékhatások közé tartozhatnak még a következők:

Önnél (vagy gyermekénél) magas vércukorszint vagy csökkent pajzsmirigyhormonszint jelentkezhet. Ezt kezelőorvosa ki tudja vizsgálni, és szükség esetén megfelelő kezelést tud rendelni Önnek. Ritkán hasnyálmirigy-gyulladásról számoltak be növekedési hormonnal kezelt betegeknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omnitrope-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Az első injekció beadását követően a patronát az injekciós tollban kell hagyni és hűtőszekrényben kell tárolni 2°C – 8°C hőmérsékleten, és legfeljebb 28 napig használható.

Ne alkalmazza az Omnitrope-ot, ha az oldatot zavarosnak látja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omnitrope 5 mg/1,5 ml?

- Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin.
Az oldat milliliterenként 3,3 mg szomatropint tartalmaz (ami 10 NE-nek felel meg).
Egy patron 5,0 mg szomatropint tartalmaz (ami 15 NE-nek felel meg) 1,5 ml-ben.
- Egyéb összetevők:
dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
mannit
poloxamer 188
benzil-alkohol
injekcióhoz való víz

Mit tartalmaz az Omnitrope 10 mg/1,5 ml?

- Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin.
Az oldat milliliterenként 6,7 mg szomatropint tartalmaz (ami 20 NE-nek felel meg).
Egy patron 10,0 mg szomatropint tartalmaz (ami 30 NE-nek felel meg) 1,5 ml-ben.
- Egyéb összetevők:
dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
glicin
poloxamer 188
fenol
injekcióhoz való víz

Mit tartalmaz az Omnitrope 15 mg/1,5 ml?

- Az Omnitrope hatóanyaga a szomatropin.
Az oldat milliliterenként 10 mg szomatropint tartalmaz (ami 30 NE-nek felel meg).
Egy patron 15,0 mg szomatropint tartalmaz (ami 45 NE-nek felel meg) 1,5 ml-ben.
- Egyéb összetevők:
dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát

nátrium-dihidrogén-foszfát dihidrát
nátrium-klorid
poloxamer 188
fenol
injekcióhoz való víz

Milyen az Omnitrope külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omnitrope tiszta és színtelen oldatos injekció.

Az Omnitrope 5 mg/1,5 ml oldatos injekció kizárólag a SurePal 5-ben (gyógyszeradagoló toll) használatos.

Az Omnitrope 10 mg/1,5 ml oldatos injekció kizárólag a SurePal 10-ben (gyógyszeradagoló toll) használatos.

Az Omnitrope 15 mg/1,5 ml oldatos injekció kizárólag a SurePal 15-ben (gyógyszeradagoló toll) használatos.

Az Omnitrope 1, 5 vagy 10 patronos kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Ausztria

Gyártó

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Ausztria

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ 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

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