

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Omnitrope 1,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas 1,3 mg sómatrópín* (sem jafngildir 4 a.e.) á ml.

* framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA tækni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofninn er hvítur.

Leysirinn er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ungbörn, börn og unglingar

- Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns (skorts á vaxtarhormóni).
- Vaxtartruflun í tengslum við Turner heilkenni.
- Vaxtartruflun í tengslum við langvinna vanstarfsemi nýrna.
- Vaxtartruflun (núverandi staðalfrávíkisstig (SDS, standard deviation score) hæðar < -2,5 og aðlagð SDS hæðar foreldra < -1) hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA, small for gestational age) með fæðingarþyngd og/eða lengd undir -2 í staðalfráviki (SD) sem höfðu ekki náð upp vexti (hæðarhraði (HV, height velocity) staðalfrávíkisstigum < 0 á síðasta ári) við 4 ára aldur eða síðar.
- Prader-Willi heilkenni (PWS) til að bæta vöxt og líkamsbyggingu. Ganga á úr skugga um greiningu á Prader-Willi heilkenni með viðeigandi erfðafræðilegri prófun.

Fullorðnir

- Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum með áberandi skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf á fullorðinsárum:* Sjúklingar sem eru með alvarlegan skort á vaxtarhormóni í tengslum við ýmsan hormónaskort af völdum þekktrar meinsemdar í undirstúku eða heiladingli og sem hafa þekktan skort á a.m.k. einu heiladingulshormóni sem er ekki prolaktín. Sjúklingar þessir eiga að fara í viðeigandi virknipróf til þess að greina eða útiloka skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf í bernsku:* Sjúklingar sem skortir vaxtarhormón í bernsku af meðfæddum, arfgengum, áunnum eða sjálfsprottnum ástæðum. Sjúklingar með skort á vaxtarhormóni sem birtist í bernsku skal endurmeta hvað varðar getu til seytingar vaxtarhormóns eftir að lengdarvexti lýkur. Hjá sjúklingum með miklar líkur á viðvarandi skorti vaxtarhormóns, þ.e. af meðfæddum ástæðum eða skorti vaxtarhormóns sem fylgikvilla undirstúku-heiladingulssjúkdóms eða áverka, telst insúlínlikur vaxtarþáttur-I (IGF-I) SDS < -2, þegar meðferð með vaxtarhormóni hefur verið hætt í minnst 4 vikur, nægileg vísbending um afgerandi skort á vaxtarhormóni.

Allir aðrir sjúklingar þurfa á IGF-I prófi og einu örvunarprófi vaxtarhormóns að halda.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Greining og meðferð með sómatrópíni á að vera að frumkvæði og undir eftirliti lækna sem hafa þá hæfni sem þarf og reynslu í greiningu og meðhöndlun sjúklinga með vaxtarraskanir.

Skammtar

Börn

Áætlun um skammta og lyfjagjöf á að vera einstaklingsbundin.

Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,025 - 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7 - 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Jafnvel hafa stærri skammtar verið notaðir.

Ef skortur vaxtarhormóns kemur fram í bernsku og heldur áfram fram á unglingsár skal halda meðferð áfram til að ná fullum líkamlegum þroska (hvað varðar t.d. líkamssamsetningu og beinmassa). Við eftirlit er það að ná eðlilegum hámarks beinmassa skilgreindum sem T stig > -1 (þ.e. staðlaður eða meðal hámarks beinmassi samkvæmt tvíorkudofnunarmælingu þar sem tekið var tillit til kyns og þjóðernis) eitt af meðferðarmarkmiðunum meðan á umbreytingarskeiði stendur. Leiðbeiningar varðandi skömmtun er að finna í kaflanum um fullorðna hér á eftir.

Prader-Willi heilkenni. Til að bæta vöxt og líkamsbyggingu hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Dagsskammtar eiga ekki að fara yfir 2,7 mg. Ekki á að meðhöndla börn með vaxtarhraða undir 1 cm á ári og þar sem vaxtarlínur eru að lokast.

Vaxtartruflun vegna Turner heilkennis

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Vaxtartruflun hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag). Stærri skammta getur þurft að nota ef vaxtarhraði er of lágur. Þörf getur verið á skammtaleiðréttingu eftir sex mánaða meðferð (sjá kafla 4.4).

Vaxtartruflun hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1 mg/m² líkamsyfirborðs á dag) þar til lokahæð er náð (sjá kafla 5.1). Stöðva á meðferð eftir fyrsta meðferðarár ef hæðarhraði í staðalfráviksstigum er undir + 1. Stöðva á meðferð ef hæðarhraði er < 2 cm/ári og, ef staðfestingar er þörf, beinaldur er > 14 ár (stúlkur) eða > 16 ár (drengir), í samræmi við lokun vaxtarlína.

Skammtaráðleggingar hjá börnum

Ábending	Dagsskammtur miðað við mg/kg líkamsþyngdar	Dagsskammtur miðað við mg/m ² líkamsyfirborðs
Skortur á vaxtarhormóni	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Prader-Willi heilkenni	0,035	1,0
Turner heilkenni	0,045 - 0,050	1,4
Langvinn vanstarfsemi nýrna	0,045 - 0,050	1,4
Börn/unglingar fædd/ir lítil/litlir miðað við getnaðaraldur (SGA)	0,035	1,0

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum sjúklingum

Hjá sjúklingum sem halda áfram meðferð með vaxtarhormóni eftir skort vaxtarhormóns í bernsku er ráðlagður skammtur þegar notkun er hafin á ný 0,2 - 0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka skammtinn eftir þörfum hvers sjúklings byggt á IGF-I þéttni.

Þegar skortur vaxtarhormóns kom fram á fullorðinsárum skal hefja meðferð með litlum skammti, 0,15 - 0,3 mg á dag. Skammt á að stækka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings út frá IGF-I þéttni.

Í báðum tilvikum á meðferðarmarkmið að vera að þéttni insúlínliks vaxtarþáttar (IGF-I) sé innan 2 staðalfráviksstiga frá meðaltali að teknu tilliti til aldurs. Sjúklingar með eðlilega IGF-I þéttni í upphafi meðferðar eiga að fá vaxtarhormón allt að IGF-I þéttni sem er í efri eðlilegum mörkum, ekki yfir 2 staðalfráviksstigum. Einnig má nota klíniska svörun og aukaverkanir til leiðbeiningar við skammtastillingu. Þekkt er að jöfnun IGF-I gilda verður ekki hjá öllum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þrátt fyrir góða klíniska svörun og í þeim tilvikum þarf því ekki að auka skammta. Viðhaldsskammtur fer mjög sjaldan yfir 1,0 mg á dag. Konur geta þurft stærri skammta en karlar, en hjá körlum sést aukið IGF-I næmi eftir því sem á líður. Það þýðir að hætta er á að konur, einkum þær sem eru á uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku, fái of lítið, en karlar séu að fá of mikið. Því á að fylgjast með á 6 mánaða fresti að skömmtun vaxtarhormóns sé nákvæm. Þar sem eðlileg, lífeðlisfræðileg myndun vaxtarhormóns minnkar með aldri, getur þurft að minnka skammta.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá sjúklingum sem eru eldri en 60 ára skal meðferð hefjast með skammti sem nemur 0,1 - 0,2 mg á dag og hann skal auka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur. Viðhaldsskammtur fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag hjá þessum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Gefa á sprautuna undir húð og skipta um stungustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun og meðhöndlun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverra hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sómatrópín má ekki nota þegar einhver vísbending er um æxlisvirkni. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst. Meðferð skal hætt ef vísbending er um æxlisvöxt.

Sómatrópín má ekki nota til að örva vöxt hjá börnum með lokuð köst (epiphyses).

Sjúklingar með bráðan, tvísýnan sjúkdóm sem þjáast af fylgikvillum eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, fjöläverka eftir slys, bráða öndunarbilun eða svipað ástand má ekki meðhöndla með sómatrópíni (sjá kafla 4.4 varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki skal nota meira en hámarks ráðlagðan dagsskammt (sjá kafla 4.2).

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti

Vanstarfsemi nýrnaheittna

Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin getur það valdið hömlun á 11βHSD-1 og minnkaðri þéttni kortisóls í sermi. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með sómatrópíni getur þetta afhjúpað áður ógreinda miðlæga (afleidda) vanstarfsemi nýrnaheittna og nauðsynlegt getur verið að veita uppbótarmeðferð

með sykursturum. Auk þess gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykursturum við áður ógreindri vanstarfsemi nýrnahefna þurft stærri viðhalds- eða álagsskammta eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin (sjá kafla 4.5).

Notkun samhliða meðferðar með estrógeni til inntöku

Ef kona sem fær sómatrópín byrjar á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að auka skammtinn af sómatrópíni til að halda þéttni IGF-1 í sermi innan eðlilegra marka fyrir viðkomandi aldur. Aftur á móti ef kona sem fær sómatrópín hættir á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að minnka skammtinn af sómatrópíni til að forðast ofgnótt vaxtarhormóns og/eða aukaverkanir (sjá kafla 4.5).

Insúlínnæmi

Sómatrópín getur dregið úr insúlínnæmi. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að aðlagja insúlínskammtinn eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin. Sjúklingar með sykursýki, glúkósaóþol eða aðra áhættuþætti hvað varðar sykursýki skal hafa undir nánu eftirliti meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Skjaldkirtilsstarfsemi

Vaxtarhormón eykur skipti úr T4 í T3 utan skjaldkirtils sem geta leitt til minnkunar á þéttni T4 og aukningar á þéttni T3 í sermi. Þrátt fyrir að útlæg gildi skjaldkirtilshormóns hafi verið innan samanburðarmarka við heilbrigða einstaklinga kann skjaldvakabrestur koma fram hjá einstaklingum með forklinískan skjaldvakabrest. Því skal hafa eftirlit með skjaldkirtilsstarfsemi hjá öllum sjúklingum. Hjá sjúklingum með vanstarfsemi heiladinguls, sem fá staðlaða uppbótarmeðferð, þarf að fylgjast náið með hugsanlegum áhrifum meðferðar með vaxtarhormóni á skjaldkirtilsstarfsemi.

Æxli

Við skort á vaxtarhormóni í kjölfar meðferðar við illkynja sjúkdómi er ráðlegt að veita athygli merkjum um bakslag á illkynja sjúkdómnum. Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem lifðu af krabbamein í bernsku og voru meðhöndlaðir með sómatrópíni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum himnuæxli, voru algengust þessara síðkomnu æxla hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfuð við fyrsta æxlinu.

Kastlos í lærleggshöfði

Hjá sjúklingum með innkirtlaraskanir, að meðtöldum skorti á vaxtarhormóni, kemur kastscrið (slipped epiphyses) oftast fyrir en hjá fólki almennt. Gera á klíniska skoðun á sjúklingum sem haltra meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Góðkynja innankúpuþrýstingur

Ef fram kemur svæsin eða þrálátur höfuðverkur, sjóntruflanir, ógleði og/eða uppköst, er mælt með augnbotnaspeglun (fundoscopy) vegna doppubjúgs (papilloedema). Ef doppubjúgur greinist, á að íhuga greiningu á góðkynja háþrýstingi innan kúpu og á að stöðva meðferðina með vaxtarhormóni ef við á. Enn sem komið er vantar vísbendingar til að gefa sértæk ráð um áframhaldandi meðferð með vaxtarhormóni hjá sjúklingum þar sem háþrýstingur innan höfuðkúpu hefur hjaðnað. Ef meðferð með vaxtarhormóni er hafin að nýju, er nauðsynlegt að fylgjast vel með einkennum um háþrýsting innan höfuðkúpu.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um hvítblæði hjá örfáum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þar sem nokkrir voru meðhöndlaðir með sómatrópíni. Hins vegar bendir ekkert til þess að nýgengi hvítblæðis sé aukið hjá þeim sem fá vaxtarhormón og eru án áhættuþátta.

Mótefni

Lítill hluti sjúklinga getur myndað mótefni gegn Omnitrope. Omnitrope örvar myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindingargeta þessara mótefna er lítil og þau hafa engin áhrif á vaxtarhraða. Gera skal mótefnapróf hvað varðar sómatrópín hjá sérhverjum sjúklingi með óútskýrðan skort á svörun.

Brisbólga

Þótt slíkt sé mjög sjaldgæft skal íhuga möguleika á brisbólgu hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með sómatrópíni og fá kviðverki, einkum hjá börnum.

Hryggskekkja

Þekkt er að hryggskekkja er algengari hjá sumum af þeim sjúklingahópum sem fá meðferð með sómatrópíni. Auk þess getur hryggskekkja ágerst hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Ekki hefur verið sýnt fram á að sómatrópín auki tíðni eða alvarleika hryggskekkju. Fylgjast skal með einkennum um hryggskekkju meðan á meðferð stendur.

Bráður og alvarlegur sjúkdómur

Áhrif sómatrópíns á bata voru rannsökuð í tveimur samanburðarrannsóknunum með lyfleysu með 522 alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðaðgerðar, mikilla áverka af völdum slyss eða öndunarbílunar. Dánartíðni var hærri hjá sjúklingum sem fengu 5,3 eða 8 mg af sómatrópíni daglega samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Byggt á þessum upplýsingum á ekki að meðhöndla þessa sjúklinga með sómatrópíni. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormóni hjá alvarlega veikum sjúklingum skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Hjá öllum sjúklingum sem fá aðra eða svipaða bráða og alvarlega sjúkdóma skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Aldraðir sjúklingar

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum sem eru eldri en 80 ára. Aldraðir sjúklingar geta verið næmari fyrir Omnitrope og eiga því frekar á hættu að fá aukaverkanir.

Prader-Willi heilkenni

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni á meðferð ávallt að vera í tengslum við hitaeyningasnautt fæði.

Tilkynnt hefur verið um dauðsföll í tengslum við notkun vaxtarhormóns hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með eftirfarandi áhættuþætti, einn eða fleiri: Alvarlega offitu (þegar þyngd/hæð er meira en 200%), sögu um skerta öndunarstarfsemi eða kæfisvefn, eða óþekkta öndunarfærasýkingu. Sjúklingar með Prader-Willi heilkenni og með einn eða fleiri af þessum áhættuþáttum geta verið í meiri hættu.

Áður en meðferð með sómatrópíni hefst á að meta hvort sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eru með teppu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn eða öndunarfærasýkingar.

Ef meinafræðilegar niðurstöður koma fram við mat á teppu í efri hluta öndunarvegjar skal vísa barninu til háls-, nef- og eyrnalæknis til meðferðar á öndunarfærakvilla áður en meðferð með vaxtarhormóni er hafin.

Kæfisvefn á að meta áður en meðferð með vaxtarhormónunum hefst með viðurkenndum aðferðum svo sem svefnskráningu eða súrefnismælingu yfir nótt og fylgjast með ef grunur leikur á um kæfisvefn.

Ef sjúklingar sýna merki um teppu í efri hluta öndunarvegjar (þ.m.t. byrjun eða aukning á hrotum) meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferð og framkvæma nýtt háls-, nef- og eyrnamat.

Alla sjúklinga með Prader-Willi heilkenni á að meta með tilliti til kæfisvefns og fylgjast skal með þeim ef grunur leikur á kæfisvefni.

Fylgjast á með merkjum um öndunarfærasýkingar hjá sjúklingum og þarf að greina þær eins fljótt og auðið er og meðhöndla þær af harðfylgi.

Allir sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eiga að sæta virkri þyngdarstjórnun fyrir meðferð með vaxtarhormóni og meðan á henni stendur.

Reynsla af lengri meðferð hjá fullorðnum og sjúklingum með Prader-Willi heilkenni er takmörkuð.

Einstaklingar sem voru litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur

Hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur á að útiloka aðrar læknisfræðilegar ástæður eða meðferðir sem gætu hafa valdið vaxtartrufluninni áður en meðferð hefst.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla insúlín og blóðsykur á fastandi maga áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það. Hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá sykursýki (t.d. fjölskyldusaga um sykursýki, offita, alvarlegt insúlínviðnám, sortusiggmein (acanthosis nigricans)) á að gera prófun á glúkósaþoli (OGTT, oral glucose tolerance testing). Ef fram kemur greinileg sykursýki, á ekki að gefa vaxtarhormón.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla IGF-I gildi áður en meðferð hefst og tvisvar á ári eftir það. Ef IGF-I gildi fara yfir +2 staðalfrávíkisstig við endurteknar mælingar samanborið við aldurs- og kynþroskaviðmiðanir, má taka tillit til IGF-I/IGFBP-3 hlutfalls þegar íhugað er að aðlaga skammt.

Hvað varðar börn sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur er reynsla af því að hefja meðferð þegar kynþroski þeirra nálgast takmörkuð. Reynsla af meðferð sjúklinga með Silver-Russell heilkenni er takmörkuð.

Verið getur að eitthvað af þeirri hæðaraukningu sem fæst með því að meðhöndla lágvaxin/-na börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur með vaxtarhormóni glatist ef meðferð er stöðvuð áður en lokahæð er náð.

Langvinn vanstarfsemi nýrna

Hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna á nýrnastarfsemi að vera undir 50 af hundraði þess sem eðlilegt getur talist áður en meðferð er hafin. Til þess að ganga úr skugga um vaxtartruflun á að fylgjast með vexti í eitt ár áður en meðferð er hafin. Á þeim tíma á að vera búið að koma á hefðbundinni meðferð við starfsemi nýrna (að meðtöldu eftirliti með blóðsýringu, kalkvakaóhófi (hyperparathyroidism) og næringarástandi) og henni síðan haldið áfram meðan á meðferð stendur.

Stöðva á meðferð við nýrnaígræðslu.

Fram að þessu hafa ekki verið fyrir hendi upplýsingar um lokahæð sjúklinga með langvinna vanstarfsemi nýrna sem fengið hafa Omnitrope.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með sykursturum hindrar vaxtarörvandi áhrif Omnitrope. Stilla þarf uppbótarmeðferð með sykursturum vandlega hjá sjúklingum með skort á ACTH til að forðast hamlandi áhrif á vöxt.

Vaxtarhormón eykur umbreytingu kortisóns í kortisól og gæti afhjúpað áður ógreinda miðlæga vanstarfsemi nýrnahettna eða komið í veg fyrir að litlir uppbótarskammtar af sykursturum hefðu áhrif (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem fá uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft stærri skammta af vaxtarhormóni til að ná meðferðarmarkmiðum (sjá kafla 4.4).

Í upplýsingum úr rannsókn á milliverkunum sem gerð var á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er leitt líkum að því að gjöf sómatrópíns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli sitókróm P450 ísóensíma. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli sitókrómsins P450 3A4 (t.d. kynhormónar, barksterar, krampastillandi lyf og ciklósporíns) getur aukist sérstaklega, en það veldur minni þéttni þessara efnasambanda í plasma. Ekki er vitað um klínískt vægi þessa.

Sjá jafnframt kafla 4.4 varðandi staðhæfingar um sykursýki og skjaldkirtilsröskun og kafla 4.2 varðandi staðhæfingu um uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sómatrópíns á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Sómatrópín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjum sem innihalda sómatrópín hjá konum með börn á brjósti. Ekki er vitað hvort sómatrópín skilst út í brjóstamjólki, en frásög óskerts próteins úr meltingarvegi kornabarnsins er afar ólíklegt.

Því skal sýna aðgát þegar Omnitrope er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Frjósemissrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með Omnitrope.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omnitrope hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Minnkað rúmmál utanfrumuvökva er einkennandi fyrir sjúklinga með skort á vaxtarhormóni. Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin, er skortur þessi fljótur að lagast. Aukaverkanir sem tengjast vökvauppsöfnun svo sem útlímabjúgur og liðverkir eru mjög algengar; og stirðleiki í vöðvum og beinum, vöðvaverkir og náladofi eru algengar aukaverkanir.

Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun.

Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

Omnitrope olli myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindigeta þessa mótefna hefur reynst lítil og engar klínískar breytingar hafa verið settar í samhengi við myndun þeirra, sjá kafla 4.4.

b. Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem flokkaðar eru á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) fyrir hverja aukaverkun fyrir sig.

Tafla 1

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	<u>Sjaldgæfar</u> : Hvítblæði ^{† 1} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Hvítblæði ^{† 2,3,4,5}
Innkirtlar	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Vanstarfsemi skjaldkirtils**
Efnaskipti og næring	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Sykursýki af gerð II
Taugakerfi	<u>Algengar</u> : Náladofi*, góðkynja innankúpuháþrýstingur ⁵ , heilkenni úlnliðsganga ⁶ <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Góðkynja innankúpuháþrýstingur ^{1,2,3,4,6} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Höfuðverkur**
Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> : Útbrot**, ofsakláði** <u>Sjaldgæfar</u> : Kláði**
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Mjög algengar</u> : Liðverkir* <u>Algengar</u> : Vöðvaverkir*, stíðleiki í stoðkerfi*
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Sjaldgæfar</u> : Brjóstastækkun karla**
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> : Viðbrögð á stungustað [§] , útlímabjúgur* <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Andlitsbjúgur*
Rannsóknaniðurstöður	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Lækkun kortisóls í blóði [‡]

¹ Klínískar rannsóknir hjá börnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

² Klínískar rannsóknir hjá börnum með Turner heilkenni

³ Klínískar rannsóknir hjá börnum við langvinna vanstarfsemi nýrna

⁴ Klínískar rannsóknir hjá börnum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

⁵ Klínískar rannsóknir á Prader-Willi heilkenni (PWS)

⁶ Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

*Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun. Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

**Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu.

\$ Tilkynnt hefur verið um skammvinnar aukaverkanir á stungustað hjá börnum.

‡ Klínískt mikilvægi er ekki þekkt

† Tilkynnt um hjá börnum með skort á vaxtarhormóni sem fá meðferð með sómatrópíni, en tíðnin virðist svipuð og hjá börnum sem ekki skortir vaxtarhormón.

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

Lækkuð gildi kortísóls í sermi

Tilkynnt hefur verið um að sómatrópín dragi úr gildum kortísóls í sermi, hugsanlega með áhrifum á burðarprótín eða með aukinni úthreinsun um lifur. Klínískt vægi þessara niðurstaðna kann að vera takmarkað. Engu að síður skal tryggja bestu uppbótarmeðferð með barksterum sem kostur er á áður en meðferð er hafin.

Prader-Willi heilkenni

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá skyndidauða eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni sem meðhöndlaðir eru með sómatrópíni en ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamhengi.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hvítblæðis (mjög sjaldgæf eða koma örsjaldan fyrir) hjá börnum sem skortir vaxtarhormón sem fá meðferð með sómatrópíni og eru hluti af reynslu eftir markaðssetningu. Hins vegar eru engar vísbendingar um aukna hættu á hvítblæði án þess að áhættuþættir séu til staðar, svo sem geislun á heila eða höfuð.

Kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) og lærleggjarklökkvi (Legg-Calvé-Perthes disease)

Tilkynnt hefur verið um kastlos í lærleggshöfði og lærleggjarklökkva hjá börnum sem fá meðferð með vaxtarhormóni. Kastlos í lærleggshöfði er algengara þegar um er að ræða innkirtlasjúkdóma og lærleggjarklökkvi er algengari þegar um er að ræða skerta líkamshæð. Ekki er vitað hvort þessi tvö mein koma oftast fram meðan á meðferð með sómatrópíni stendur. Íhuga skal greininguna hjá barni með óþægindi eða verk í mjöðm eða hné.

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir geta talist áhrif lyfjaflokks (class effect) sómatrópínlyfja, svo sem hugsanleg blóðsykurshækkun af völdum minnkaðs insúlínnæmis, minnkaðs magn af fríu týroxíni og góðkynja innankúpuþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Bráð ofskömmtnun getur í fyrstu valdið blóðsykurslækkun og síðar blóðsykurshækkun.

Langvarandi ofskömmtnun getur valdið merkjum og einkennum í samræmi við þekkt áhrif óhóflegs vaxtarhormóns í mönnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón framhluta heiladinguls og hliðstæður þeirra, ATC flokkur: H01AC01

Omnitrope er samheitalíftæknilýf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Sómatrópín er öflugt efnaskiptahormón sem skiptir máli fyrir efnaskipti lípíða, kolvetna og próteina. Hjá börnum með ónóga eigin framleiðslu á vaxtarhormóni örvar sómatrópín línulegan vöxt og eykur vaxtarhraða. Hjá börnum jafnt sem fullorðnum viðheldur sómatrópín eðlilegri líkamsbyggingu með því að auka köfnunarefni í blóði og örva vöxt beinagrindarvöðva og með tilfærslu líkamsfítu. Innyflafítuvefur er sérlega næmur fyrir sómatrópíni. Fyrir utan aukna fítusundrun dregur sómatrópín úr upptöku þríglýseríða í fítubirgðir líkamans. Sermipéttni IGF-I (Insulin-like Growth Factor-I) og IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) eykst fyrir tilstilli sómatrópíns. Að auki hefur verið sýnt fram á eftirfarandi starfsemi.

Lyfhrif

Fituefnaskipti

Sómatrópín örvar LDL kólesterólviðtaka í lifur og hefur áhrif á eiginleika lípíða og lípópróteina í sermi. Þegar sómatrópín er gefið sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, veldur það yfirleitt lækkun á LDL og apólípópróteini B í sermi. Einnig getur orðið vart við lækkun á heildarkólesteróli í sermi.

Efnaskipti kolvetna

Sómatrópín eykur insúlín en blóðsykur á fastandi maga er oft óbreyttur. Börn með vanstarfsemi heiladinguls geta verið með blóðsykurslækkun á fastandi maga. Þetta ástand gengur til baka með sómatrópíni.

Efnaskipti vatns og steinefna

Skortur á vaxtarhormóni tengist minna plasma- og utanfrumurými. Hvort tveggja eykst hratt eftir meðferð með sómatrópíni. Sómatrópín dregur úr útskilnaði á natríum, kalíum og fosfór.

Efnaskipti beina

Sómatrópín örvar umbrot beina í beinagrind. Þegar sómatrópín er gefið til langframa sjúklingum með skort á vaxtarhormóni og beinrýrnun, veldur það aukningu á steinefnainnihaldi beina og þéttni á álagspunktum.

Líkamsstyrkur

Vöðvastyrkur og geta til líkamsþjálfunar batna eftir langtímameðferð með sómatrópíni. Sómatrópín eykur ennfremur útfall hjarta, en þann verkunarhátt á enn eftir að skýra. Verið getur að minnkun á útæðaviðnámi stuðli að áhrifum þessum.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum á smávöxnum börnum/unglingum sem voru lítill/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur hafa skammtar sem nema 0,033 og 0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag verið notaðir til meðferðar þar til lokahæð er náð. Hjá 56 sjúklingum sem voru í stöðugri meðferð og hafa náð (nokkurn veginn) lokahæð, er meðalbreytingin á hæð frá upphafi meðferðar +1,90 staðalfrávíkisstig (0,033 mg/kg líkamsþyngdar á dag) og +2,19 staðalfrávíkisstig (0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Gögn um ómeðhöndluð börn/unglinga sem voru lítill/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur og náðu sér ekki fljótt á strik sjálfkrafa benda til síðbúins vaxtar upp á 0,5 staðalfrávíkisstig.

Reynsla fengin úr rannsókn eftir markaðssetningu:

Gerð var alþjóðleg langsniðsrannsókn án inngríps, án samanburðar, opin og fjölsetra, öryggisrannsókn eftir markaðssetningu (PASS) í flokki 3 hjá sjálfboðaliðum, til að skrá gögn um öryggi og verkun hjá 7359 börnum sem fengu Omnitrope við ýmsum ábendingum, rannsóknin stóð yfir á tímabilinu 2006 til 2020 í 11 Evrópulöndum, Norður-Ameríku, Ástralíu og í Taívan og framkvæmd á vegum Sandoz. Helstu ábendingar fyrir börn voru: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) og CRI (1,0%). Fæstir sjúklingar höfðu fengið meðferð með raðbrigða vaxtarhormóni manna (rhGH) (86,0%) áður. Við öllum ábendingum voru algengustu aukaverkanir, þar sem grunur var um orsakasamband við meðferð sjúklinga með Omnitrope, höfuðverkur (1,6%), verkur á stungustað (1,1%), margúll á stungustað (1,1%) og liðverkir (0,6%), við mat 7359 barna (SAF). Flestar aukaverkanirnar sem taldar voru tengjast Omnitrope meðferð koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins og eru þekktar fyrir þennan flokk sameinda (GH). Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi alvarlegar.

Niðurstöður verkunar, metnar hjá 6589 börnum (í verkunarþýðinu (EFF) var 5671 sjúklingur sem ekki hafði fengið meðferð áður, 915 sem höfðu áður fengið rhGH meðferð og 3 sjúklingar sem voru ekki með upplýsingar um fyrri meðferð), sýna að Omnitrope meðferð skilaði árangri og leiddi til þess að verulegur vöxtur náðist upp, sem samræmdist þeim niðurstöðum sem fram komu í áhorfsrannsóknum annarra viðurkenndra rhGH lyfja: meðaltal staðalfrávíkisstiga hæðar (H SDS) hækkaði á áhrifaríkan hátt úr -2,64 í upphafi í -1,97 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár meðferðar hjá sjúklingum sem ekki höfðu fengið meðferð áður og meðaltal H SDS hækkaði úr -1,49 í -1,21 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár af Omnitrope meðferð hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð. Í verkunarþýðinu (EFF) náðu 1628/6589 (24,7%) sjúklinga endanlegri hæð samkvæmt áliti læknis (höfðu ekki fengið meðferð áður: 1289/5671, 22,7%); höfðu áður fengið rhGH meðferð: 338/915, 36,9%). Meðaltal (bil) endanlegs H SDS hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður -1,51 (-9,3 til 2,7) og -1,43 (-8,7 til 2,1) hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi sómatrópíns sem gefið er undir húð er 80 %, bæði hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum sem eru með skort á vaxtarhormóni. 5 mg skammtur af Omnitrope stungulyfsstofni og leysi, lausn gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð hefur C_{max} gildin $71 \pm 24 \mu\text{g/L}$ (meðaltal $\pm$ SD) og t_{max} miðgildið 4 klst (á bilinu 2 – 8 klst.).

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs sómatrópíns eftir gjöf í æð er u.þ.b. 0,4 klst. Eftir gjöf á Omnitrope stungulyfsstofni og leysi, lausn undir húð er helmingunartíminn 3 klst. Þessi munur er líklega vegna hægs frásogs frá stungustað eftir gjöf undir húð.

Sérstakir sjúklingahópar

Heildaraðgengi sómatrópíns virðist vera svipað hjá körlum og konum eftir gjöf undir húð.

Upplýsingar liggja ekki fyrir eða þeim er ábótavant um lyfjahvörf Omnitrope hjá öldruðum og mismunandi kynþáttum, hjá sjúklingum með skerta nýrna-, lifrar- eða hjartastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum með Omnitrope á meðalbráðum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist staðbundið hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í öðrum rannsóknum með sómatrópíni á almennum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist og æxlunarrannsóknum hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í *in vitro* og *in vivo* erfðafræðirannsókn með sómatrópíni fannst stökkbreyting í geni en krómósóm afbrigðið hefur ekki verið staðfest.

Í einni *in vitro* rannsókn á eítílfrumum kom fram aukinn veikleiki í krómósómum hjá sjúklingum eftir langtíma meðferð með sómatrópíni og eftir meðferð með geislavirka lyfinu bleomycin. Áreiðanleiki þessarra niðurstaðna er óljós.

Í annarri rannsókn með sómatrópíni fannst enginn afbrigðileiki í krómósómum sjúklinga sem fengið höfðu langtíma meðferð með sómatrópíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn:

glýcín

tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat

natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir:

vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Geymsluþol eftir blöndun

Eftir blöndun er mælt með því frá örverufræðilegu sjónamiði að nota lyfið strax. Hins vegar hefur stöðugleiki lyfsins eftir að umbúðir hafa verið rofnar verið staðfestur í allt að 24 klst við 2°C - 8°C í upprunalegum umbúðum. Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnað hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 um geymsluskilyrði við notkun lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Stofn í hettuglasi (glær af gerð I) með tappa (flúor-resín lagskipt bútýlgúmmí), ræmu (ál) og hettu (fjólublátt pólýprópýlen, til að rífa af), og 1 ml af leysi í hettuglasi (glær af gerð I) með tappa (flúor-resín lagskipt klóróbútýl gúmmíliki), ræmu (lakkað ál) og hettu (hvítt pólýprópýlen, til að rífa af). Pakkningastærð með 1 einingu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Omnitrope 1,3 mg/ml kemur í hettuglasi sem inniheldur virka efnið sem stofn og leysinn í einnota hettuglasi. Einungis má blanda innihaldi hvers hettuglass í meðfylgjandi leysi.

Blönduðu lausnina á að gefa með sæfðum, einnota sprautum.

Eftirfarandi lýsing er almenn lýsing á blöndunar- og lyfjagjafarferli. Blöndun ætti að framkvæma samkvæmt réttum vinnureglum, einkum hvað varðar smitgát.

1. Þvo skal hendur.
2. Takið smellulok af hettuglösunum.
3. Strjúkið ofan af hettuglösunum með sótthreinsilausn til þess að koma í veg fyrir að innihald mengist.
4. Notið sæfða, einnota sprautu (t.d. 2 ml sprautu) og nál (t.d. 0,33 mm x 12,7 mm) til að draga upp allan leysinn úr hettuglasinu.
5. Takið hettuglasið með stofninum, stingið nálinni gegnum gúmmítappann og sprautið leysinum hægt inn í hettuglasið og beinið vökvastreymi frá miðju hettuglassins til þess að forðast froðumyndun.
6. Snúið hettuglasinu varlega í hringi nokkrum sinnum þar til innihaldið er alveg uppleyst. Hristið ekki; það getur valdið eðlisbreytingu á virka efni.
7. Ef lausnin er gruggug eða inniheldur agnir ætti ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust að blöndun lokinni.
8. Hvolfið hettuglasinu og dragið örlítið meira en skammtinn sem nota á aftur upp í sprautuna með annarri sæfðri, einnota sprautu af rétttri stærð (t.d. 1 ml sprautu) og nál til inndælingar (t.d. 0,25 mm x 8 mm). Fjarlægið loftbólur úr sprautunni. Stíllið sprautuna á réttan skammt.
9. Hreinsið stungustað með þurrku vættri alkóhóli og gefið Omnitrope með inndælingu undir húð.

Lausnin er eingöngu einnota. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. apríl 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. febrúar 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas 5 mg sómatrópín* (sem jafngildir 15 a.e.) á ml.

* framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA tækni

Hjálparefni með þekkta verkun:

Eftir blöndun inniheldur lyfið 15 mg benzýlalkóhól í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofninn er hvítur.

Leysirinn er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ungbörn, börn og unglingar

- Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns (skorts á vaxtarhormóni).
- Vaxtartruflun í tengslum við Turner heilkenni.
- Vaxtartruflun í tengslum við langvinna vanstarfsemi nýrna.
- Vaxtartruflun (núverandi staðalfrávíkisstig (SDS, standard deviation score) hæðar $< -2,5$ og aðlagð SDS hæðar foreldra < -1) hjá lágvöxnum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA, small for gestational age) með fæðingarþyngd og/eða lengd undir -2 í staðalfrávíki (SD) sem höfðu ekki náð upp vexti (hæðarhraði (HV, height velocity) staðalfrávíkisstigum < 0 á síðasta ári) við 4 ára aldur eða síðar.
- Prader-Willi heilkenni (PWS), til að bæta vöxt og líkamsbyggingu. Ganga á úr skugga um greiningu á Prader-Willi heilkenni með viðeigandi erfðafræðilegri prófun.

Fullorðnir

- Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum með áberandi skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf á fullorðinsárum:* Sjúklingar sem eru með alvarlegan skort á vaxtarhormóni í tengslum við ýmsan hormónaskort af völdum þekktrar meinsemdar í undirstúku eða heiladingli og sem hafa þekkta skort á a.m.k. einu heiladingulshormóni sem er ekki prolaktín. Sjúklingar þessir eiga að fara í viðeigandi virknipróf til þess að greina eða útiloka skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf í bernsku:* Sjúklingar sem skortir vaxtarhormón í bernsku af meðfæddum, arfgengum, áunnum eða sjálfsprottnum ástæðum. Sjúklingar með skort á vaxtarhormóni sem birtist í bernsku skal endurmeta hvað varðar getu til seytingar vaxtarhormóns eftir að lengdarvexti lýkur. Hjá sjúklingum með miklar líkur á viðvarandi skorti vaxtarhormóns, þ.e. af meðfæddum ástæðum eða skorti vaxtarhormóns sem fylgikvilla undirstúku-heiladingulssjúkdóms eða áverka, telst insúlínlikur vaxtarþáttur-I (IGF-I) SDS < -2 , þegar meðferð með vaxtarhormóni hefur verið hætt í minnst 4 vikur, nægileg vísbending um afgerandi skort á vaxtarhormóni.

Allir aðrir sjúklingar þurfa á IGF-I prófi og einu örvunarprófi vaxtarhormóns að halda.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Greining og meðferð með sómatrópini á að vera að frumkvæði og undir eftirliti lækna sem hafa þá hæfni sem þarf og reynslu í greiningu og meðhöndlun sjúklinga með vaxtarraskanir.

Skammtar

Börn

Áætlun um skammta og lyfjagjöf á að vera einstaklingsbundin.

Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,025 - 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7 - 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Jafnvel hafa stærri skammtar verið notaðir.

Ef skortur vaxtarhormóns kemur fram í bernsku og heldur áfram fram á unglingsár skal halda meðferð áfram til að ná fullum líkamlegum þroska (t.d. hvað varðar líkamssamsetningu og beinmassa). Við eftirlit er það að ná eðlilegum hámarks beinmassa skilgreindum sem T stig > -1 (þ.e. staðlaður eða meðal hámarks beinmassi samkvæmt tvíorkudofnunarmælingu þar sem tekið var tillit til kyns og þjóðernis) eitt af meðferðarmarkmiðunum meðan á umbreytingarskeiði stendur. Leiðbeiningar varðandi skömmtun er að finna í kaflanum um fullorðna hér á eftir.

Prader-Willi heilkenni, til að bæta vöxt og líkamsbyggingu hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Dagsskammtar eiga ekki að fara yfir 2,7 mg. Ekki á að meðhöndla börn með vaxtarhraða undir 1 cm á ári og þar sem vaxtarlínur eru að lokast.

Vaxtartruflun vegna Turner heilkennis

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Vaxtartruflun hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag). Stærri skammta getur þurft að nota ef vaxtarhraði er of lágur. Þörf getur verið á skammtaleiðréttingu eftir sex mánaða meðferð (sjá kafla 4.4).

Vaxtartruflun hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1 mg/m² líkamsyfirborðs á dag) þar til lokahæð er náð (sjá kafla 5.1). Stöðva á meðferð eftir fyrsta meðferðarár ef hæðarhraði í staðalfráviksstigum er undir + 1. Stöðva á meðferð ef hæðarhraði er < 2 cm/ári og, ef staðfestingar er þörf, beinaldur er > 14 ár (stúlkur) eða > 16 ár (drengir), í samræmi við lokun vaxtarlína.

Skammtaráðleggingar hjá börnum

Ábending	Dagsskammtur miðað við mg/kg líkamsþyngdar	Dagsskammtur miðað við mg/m ² líkamsyfirborðs
Skortur á vaxtarhormóni	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Prader-Willi heilkenni	0,035	1,0
Turner heilkenni	0,045 - 0,050	1,4
Langvinn vanstarfsemi nýrna	0,045 - 0,050	1,4
Börn/unglingar fædd/ir lítil/litlir miðað við getnaðaraldur (SGA)	0,035	1,0

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum sjúklingum

Hjá sjúklingum sem halda áfram meðferð með vaxtarhormóni eftir skort vaxtarhormóns í bernsku er ráðlagður skammtur þegar notkun er hafin á ný 0,2 - 0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka skammtinn eftir þörfum hvers sjúklings byggt á IGF-I þéttni.

Þegar skortur vaxtarhormóns kom fram á fullorðinsárum skal hefja meðferð með litlum skammti, 0,15 - 0,3 mg á dag. Skammt á að stækka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings út frá IGF-I þéttni.

Í báðum tilvikum á meðferðarmarkmið að vera að þéttni insúlínliks vaxtarþáttar (IGF-I) sé innan 2 staðalfráviksstiga frá meðaltali að teknu tilliti til aldurs. Sjúklingar með eðlilega IGF-I þéttni í upphafi meðferðar eiga að fá vaxtarhormón allt að IGF-I þéttni sem er í efri eðlilegum mörkum, ekki yfir 2 staðalfráviksstigum. Einnig má nota klínísku svörun og aukaverkanir til leiðbeiningar við skammtastillingu. Þekkt er að jöfnun IGF-I gilda verður ekki hjá öllum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þrátt fyrir góða klínísku svörun og í þeim tilvikum þarf því ekki að auka skammta. Viðhaldsskammtur fer mjög sjaldan yfir 1,0 mg á dag. Konur geta þurft stærri skammta en karlar, en hjá körlum sést aukið IGF-I næmi eftir því sem á líður. Það þýðir að hætta er á að konur, einkum þær sem eru á uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku, fái of lítið, en karlar séu að fá of mikið. Því á að fylgjast með að skömmun vaxtarhormóns sé nákvæm á 6 mánaða fresti. Þar sem eðlileg, lífeðlisfræðileg myndun vaxtarhormóns minnkar með aldri, getur þurft að minnka skammta.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá sjúklingum sem eru eldri en 60 ára skal meðferð hefjast með skammti sem nemur 0,1 - 0,2 mg á dag og hann skal auka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur. Viðhaldsskammtur fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag hjá þessum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Gefa á sprautuna undir húð og skipta um stungustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun og meðhöndlun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverra hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sómatrópín má ekki nota þegar einhver vísbending er um æxlisvirkni. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst. Meðferð skal hætt ef vísbending er um æxlisvöxt.

Sómatrópín má ekki nota til að örva vöxt hjá börnum með lokuð köst (epiphyses).

Sjúklingar með bráðan, tvísýnan sjúkdóm sem þjást af fylgikvillum eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, fjörláverka eftir slys, bráða öndunarbílun eða svipað ástand má ekki meðhöndla með sómatrópíni (sjá kafla 4.4 varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki skal nota meira en hámarks ráðlagðan dagsskammt (sjá kafla 4.2).

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vanstarfsemi nýrnaheittna

Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin getur það valdið hömlun á 11β HSD-1 og minnkaðri þéttni kortisóls í sermi. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með sómatrópíni getur þetta afhjúpað áður ógreinda miðlæga (afleidda) vanstarfsemi nýrnaheittna og nauðsynlegt getur verið að veita uppbótarmeðferð með sykurstærum. Auk þess gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykurstærum við áður ógreindri vanstarfsemi nýrnaheittna þurft stærri viðhalds- eða álagsskammta eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin (sjá kafla 4.5).

Notkun samhliða meðferð með estrógeni til inntöku

Ef kona sem fær sómatrópín byrjar á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að auka skammtinn af sómatrópíni til að halda þéttni IGF-1 í sermi innan eðlilegra marka fyrir viðkomandi aldur. Aftur á móti, ef kona sem fær sómatrópín hættir á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að minnka skammtinn af sómatrópíni til að forðast ofgnótt vaxtarhormóns og/eða aukaverkanir (sjá kafla 4.5).

Insúlínnæmi

Sómatrópín getur dregið úr insúlínnæmi. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að aðlagja insúlínskammtinn eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin. Sjúklingar með sykursýki, glúkósaóþol eða aðra áhættuþætti hvað varðar sykursýki skal hafa undir nánu eftirliti meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Skjaldkirtilsstarfsemi

Vaxtarhormón eykur skipti úr T4 í T3 utan skjaldkirtils sem geta leitt til minnkunar á þéttni T4 og aukningar á þéttni T3 í sermi. Þrátt fyrir að útlæg gildi skjaldkirtilshormóns hafi verið innan samanburðarmarka við heilbrigða einstaklinga kann skjaldvakabrestur koma fram hjá einstaklingum með forklinískan skjaldvakabrest. Því skal hafa eftirlit með skjaldkirtilsstarfsemi hjá öllum sjúklingum. Hjá sjúklingum með vanstarfsemi heiladinguls, sem fá staðlaða uppbótarmeðferð þarf að fylgjast náið með hugsanlegum áhrifum meðferðar með vaxtarhormóni á skjaldkirtilsstarfsemi.

Æxli

Við skort á vaxtarhormóni í kjölfar meðferðar við illkynja sjúkdómi er ráðlegt að veita athygli merkjum um bakslag á illkynja sjúkdómnum. Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem lifðu af krabbamein í bernsku og voru meðhöndlaðir með sómatrópíni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum himnuæxli, voru algengust þessara síðkomnu æxla hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfuð við fyrsta æxlinu.

Kastlos í lærleggshöfði

Hjá sjúklingum með innkirtlaraskanir, að meðtöldum skorti á vaxtarhormóni, kemur kastskrið (slipped epiphyses) oftast fyrir en hjá fólki almennt. Gera á klíniska skoðun á sjúklingum sem haltra meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Góðkynja innankúpuþrýstingur

Ef fram kemur svæsin eða þrálátur höfuðverkur, sjóntruflanir, ógleði og/eða uppköst, er mælt með augnbotnaspeglun (fundoscopy) vegna doppubjúgs (papilloedema). Ef doppubjúgur greinist, á að íhuga greiningu á góðkynja háþrýstingi innan kúpu og á að stöðva meðferðina með vaxtarhormóni ef við á. Enn sem komið er vantar vísbendingar til að gefa sértæk ráð um áframhaldandi meðferð með vaxtarhormóni hjá sjúklingum þar sem háþrýstingur innan höfuðkúpu hefur hjaðnað. Ef meðferð með vaxtarhormóni er hafin að nýju, er nauðsynlegt að fylgjast vel með einkennum um háþrýsting innan höfuðkúpu.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um hvítblæði hjá örfáum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þar sem nokkrir voru meðhöndlaðir með sómatrópíni. Hins vegar bendir ekkert til þess að nýgengi hvítblæðis sé aukið hjá þeim sem fá vaxtarhormón og eru án áhættuþátta.

Mótefni

Lítill hluti sjúklinga getur myndað mótefni gegn Omnitrope. Omnitrope örvar myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindingargeta þessara mótefna er lítil og þau hafa engin áhrif á vaxtarhraða. Gera skal mótefnapróf hvað varðar sómatrópín hjá sérhverjum sjúklingi með óútskýrðan skort á svörun.

Brisbólga

Þótt slíkt sé mjög sjaldgæft skal íhuga möguleika á brisbólgu hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með sómatrópíni og fá kviðverki, einkum hjá börnum.

Hryggskekkja

Þekkt er að hryggskekkja er algengari hjá sumum af þeim sjúklingahópum sem fá meðferð með sómatrópíni. Auk þess getur hryggskekkja ágerst hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Ekki hefur verið sýnt fram á að sómatrópín auki tíðni eða alvarleika hryggskekkju. Fylgjast skal með einkennum um hryggskekkju meðan á meðferð stendur.

Bráður og alvarlegur sjúkdómur

Áhrif sómatrópíns á bata voru rannsökuð í tveimur samanburðarrannsóknnum með lyfleysu með 522 alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðaðgerðar, mikilla áverka af völdum slyss eða öndunarbilunar. Dánartíðni var hærri hjá sjúklingum sem fengu 5,3 eða 8 mg af sómatrópíni daglega samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Byggt á þessum upplýsingum á ekki að meðhöndla þessa sjúklinga með sómatrópíni. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormóni hjá alvarlega veikum sjúklingum skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Hjá öllum sjúklingum sem fá aðra eða svipaða bráða og alvarlega sjúkdóma skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Aldraðir sjúklingar

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum sem eru eldri en 80 ára. Aldraðir sjúklingar geta verið næmari fyrir Omnitrope og eiga því frekar á hættu að fá aukaverkanir.

Prader-Willi heilkenni

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni á meðferð ávallt að vera í tengslum við hitaeningasnautt fæði.

Tilkynnt hefur verið um dauðsföll í tengslum við notkun vaxtarhormóns hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með eftirfarandi áhættuþætti, einn eða fleiri: Alvarlega offitu (þegar þyngd/hæð er meira en 200%), sögu um skerta öndunarstarfsemi eða kæfisvefn, eða óþekkta öndunarfærasýkingu. Sjúklingar með Prader-Willi heilkenni og með einn eða fleiri af þessum áhættuþáttum geta verið í meiri hættu.

Áður en meðferð með sómatrópíni hefst á að meta hvort sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eru með teppu í efri hluta öndunarveg, kæfisvefn eða öndunarfærasýkingar.

Ef meinafræðilegar niðurstöður koma fram við mat á teppu í efri hluta öndunarvegjar skal vísa barninu til háls-, nef- og eyrnalæknis til meðferðar á öndunarfærakvalla áður en meðferð með vaxtarhormóni er hafin.

Kæfisvefn á að meta áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst með viðurkenndum aðferðum svo sem svefnskráningu eða súrefnismælingu yfir nótt og fylgjast með ef grunur leikur á um kæfisvefn.

Ef sjúklingar sýna merki um teppu í efri hluta öndunarvegjar (þ.m.t. byrjun eða aukning á hrotum) meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferð og framkvæma nýtt háls-, nef- og eyrnamat.

Alla sjúklinga með Prader-Willi heilkenni á að meta með tilliti til kæfisvefns og fylgjast skal með þeim ef grunur leikur á kæfisvefni.

Fylgjast á með merkjum um öndunarfærasýkingar hjá sjúklingum og þarf að greina þær eins fljótt og auðið er og meðhöndla þær af harðfylgi.

Allir sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eiga að sæta virkri þyngdarstjórnun fyrir meðferð með vaxtarhormóni og meðan á henni stendur.

Reynsla af lengri meðferð hjá fullorðnum og sjúklingum með Prader-Willi heilkenni er takmörkuð.

Einstaklingar sem voru litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur

Hjá lágvöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur á að útiloka aðrar læknisfræðilegar ástæður eða meðferðir sem gætu hafa valdið vaxtartrufluninni áður en meðferð hefst.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla insúlín og blóðsykur á fastandi maga áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það. Hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá sykursýki (t.d. fjölskyldusaga um sykursýki, offita, alvarlegt insúlínviðnám, sortusiggmein (acanthosis nigricans)) á að gera prófun á glúkósaþoli (OGTT, oral glucose tolerance testing). Ef fram kemur greinileg sykursýki, á ekki að gefa vaxtarhormón.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla IGF-I gildi áður en meðferð hefst og tvisvar á ári eftir það. Ef IGF-I gildi fara yfir +2 staðalfrávíksstigi við endurteknar mælingar samanborið við aldurs- og kynþroskaviðmiðanir, má taka tillit til IGF-I/IGFBP-3 hlutfalls þegar íhugað er að aðlaga skammt.

Hvað varðar börn sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur er reynsla af því að hefja meðferð þegar kynþroski þeirra nálgast takmörkuð. Reynsla af meðferð sjúklinga með Silver-Russell heilkenni er takmörkuð.

Verið getur að eitthvað af þeirri hæðaraukningu sem fæst með því að meðhöndla lágvaxin/-na börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur með vaxtarhormóni glattist ef meðferð er stöðvuð áður en lokahæð er náð.

Langvinn vanstarfsemi nýrna

Hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna á nýrnastarfsemi að vera undir 50 af hundraði þess sem eðlilegt getur talist áður en meðferð er hafin. Til þess að ganga úr skugga um vaxtartruflun á að fylgjast með vexti í eitt ár áður en meðferð er hafin. Á þeim tíma á að vera búð að koma á hefðbundinni meðferð við starfsemi nýrna (að meðtöldu eftirliti með blóðsýringu, kalkvakaóhöfi (hyperparathyroidism) og næringarástandi) og henni síðan haldið áfram meðan á meðferð stendur.

Stöðva á meðferð við nýrnaígræðslu.

Fram að þessu hafa ekki verið fyrir hendi upplýsingar um lokahæð sjúklinga með langvinna vanstarfsemi nýrna sem fengið hafa Omnitrope.

Omnitrope inniheldur bensýlalkóhól

Eftir blöndun inniheldur lyfið 15 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gasping syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun.

Ráðleggið foreldrum eða forráðamönnum að nota lyfið ekki lengur en eina viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára) nema með leyfi læknisins eða lyfjafræðings.

Upplýsið þungaða sjúklinga og sjúklinga með barn á brjósti um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Upplýsið sjúklinga með lifrar- eða nýrnasjúkdóm um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með sykursturum hindrar vaxtarörvandi áhrif Omnitrope. Stilla þarf uppbótarmeðferð með sykursturum vandlega hjá sjúklingum með skort á ACTH til að forðast hamlandi áhrif á vöxt.

Vaxtarhormón eykur umbreytingu kortisóns í kortisól og gæti afhjúpað áður ógreinda miðlæga vanstarfsemi nýrnahettna eða komið í veg fyrir að litlir uppbótarskammtar af sykursturum hefðu áhrif (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem fá uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft stærri skammta af vaxtarhormóni til að ná meðferðarmarkmiðum (sjá kafla 4.4).

Í upplýsingum úr rannsókn á milliverkunum sem gerð var á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er leitt líkum að því að gjöf sómatrópíns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli sitókróm P450 ísóensíma. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli sitókrómsins P450 3A4 (t.d. kynhormónar, barksterar, krampastillandi lyf og ciklósporíns) getur aukist sérstaklega, en það veldur minni þétni þessara efnasambanda í plasma. Ekki er vitað um klínískt vægi þessa.

Sjá jafnframt kafla 4.4 varðandi staðhæfingar um sykursýki og skjaldkirtilsröskun og kafla 4.2 varðandi staðhæfingu um uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sómatrópíns á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Sómatrópín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjum sem innihalda sómatrópín hjá konum með börn á brjósti. Ekki er vitað hvort sómatrópín skilst út í brjóstamjólki, en frásög óskerts próteins úr meltingarvegi kornabarnsins er afar ólíklegt.

Því skal sýna aðgát þegar Omnitrope er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Frjósemsrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með Omnitrope.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omnitrope hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Minnkað rúmmál utanfrumuvökva er einkennandi fyrir sjúklinga með skort á vaxtarhormóni. Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin, er skortur þessi fljótur að lagast. Aukaverkanir sem tengjast vökvauppsöfnun svo sem útlímabjúgur og liðverkir eru mjög algengar; og stirðleiki í vöðvum og beinum, vöðvaverkir og náladofi eru algengar aukaverkanir. Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun.

Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

Omnitrope olli myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindigeta þessa mótefna hefur reynst lítil og engar klínískar breytingar hafa verið settar í samhengi við myndun þeirra, sjá kafla 4.4.

b. Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem flokkaðar eru á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) fyrir hverja aukaverkun fyrir sig.

Tafla 1

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	<u>Sjaldgæfar</u> : Hvítblæði ^{† 1} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Hvítblæði ^{† 2,3,4,5}
Innkirtlar	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Vanstarfsemi skjaldkirtils**
Efnaskipti og næring	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Sykursýki af gerð II

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Taugakerfi	<u>Algengar</u> : Náladofi*, góðkynja innankúpuháþrýstingur ⁵ , heilkenni úlnliðsganga ⁶ <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Góðkynja innankúpuháþrýstingur ^{1,2,3,4,6} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Höfuðverkur**
Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> : Útbrot**, ofsakláði** <u>Sjaldgæfar</u> : Útbrot**
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Mjög algengar</u> : Liðverkir* <u>Algengar</u> : Vöðvaverkir*, stirðleiki í stoðkerfi*
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Sjaldgæfar</u> : Brjóstastækkun karla**
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> : Viðbrögð á stungustað [‡] , útlímabjúgur* <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Andlitsbjúgur*
Rannsóknaniðurstöður	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Lækkun kortisóls í blóði [†]

¹ Klínískar rannsóknir hjá börnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

² Klínískar rannsóknir hjá börnum með Turner heilkenni

³ Klínískar rannsóknir hjá börnum við langvinna vanstarfsemi nýrna

⁴ Klínískar rannsóknir hjá börnum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

⁵ Klínískar rannsóknir á Prader-Willi heilkenni (PWS)

⁶ Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni (GHD)

*Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun. Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

**Aukaverkun greind eftir markaðssetningu.

\$ Tilkynnt hefur verið um skammvinnar aukaverkanir á stungustað hjá börnum.

‡ Klínískt mikilvægi er ekki þekkt

† Tilkynnt um hjá börnum með skort á vaxtarhormóni sem fá meðferð með sómatrópíni, en tíðnin virðist svipuð og hjá börnum sem ekki skortir vaxtarhormón.

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

Lækkuð gildi kortisóls í sermi

Tilkynnt hefur verið um að sómatrópín dragi úr gildum kortisóls í sermi, hugsanlega með áhrifum á burðarprótín eða með aukinni úthreinsun um lifur. Klínískt vægi þessara niðurstaðna kann að vera

takmarkað. Engu að síður skal tryggja bestu uppbótarmeðferð með barksterum sem kostur er á áður en meðferð er hafin.

Prader-Willi heilkenni

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá skyndidauða eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni sem meðhöndlaðir eru með sómatrópíni en ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamhengi.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hvítblæðis (mjög sjaldgæf eða koma örsjaldan fyrir) hjá börnum sem skortir vaxtarhormón sem fá meðferð með sómatrópíni og eru hluti af reynslu eftir markaðssetningu. Hins vegar eru engar vísbendingar um aukna hættu á hvítblæði án þess að áhættuþættir séu til staðar, svo sem geislun á heila eða höfuð.

Kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) og lærleggjarklökkvi (Legg-Calvé-Perthes disease)

Tilkynnt hefur verið um kastlos í lærleggshöfði og lærleggjarklökkva hjá börnum sem fá meðferð með vaxtarhormóni. Kastlos í lærleggshöfði er algengara þegar um er að ræða innkirtlasjúkdóma og lærleggjarklökkvi er algengari þegar um er að ræða skerta líkamshæð. Ekki er vitað hvort þessi tvö mein koma oftast fram meðan á meðferð með sómatrópíni stendur. Íhuga skal greininguna hjá barni með óþægindi eða verk í mjöðm eða hné.

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir geta talist áhrif lyfjaflokks (class effect) sómatrópínlyfja, svo sem hugsanleg blóðsykurshækkun af völdum minnkaðs insúlínæmis, minnkaðs magn af fríu týroxíni og góðkynja innankúpuþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).**

4.9 Ofskömmtn

Einkenni:

Bráð ofskömmtn getur í fyrstu valdið blóðsykurslækkun og síðar blóðsykurshækkun.

Langvarandi ofskömmtn getur valdið merkjum og einkennum í samræmi við þekkt áhrif óhóflegs vaxtarhormóns í mönnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón framhluta heiladinguls og hliðstæður þeirra, ATC flokkur: H01AC01

Omnitrope er samheitalíftæknilyf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Sómatrópín er öflugt efnaskiptahormón sem skiptir máli fyrir efnaskipti lípíða, kolvetna og próteina. Hjá börnum með ónóga eigin framleiðslu á vaxtarhormóni örvar sómatrópín línulegan vöxt og eykur vaxtarhraða. Hjá börnum jafnt sem fullorðnum viðheldur sómatrópín eðlilegri líkamsbyggingu með því að auka köfnunarefni í blóði og örva vöxt beinagrindarvöðva og með tilfærslu líkamsfitu. Innyflafítuvefur er sérlega næmur fyrir sómatrópíni. Fyrir utan aukna fítusundrun dregur sómatrópín úr upptöku þríglýseríða í fítubirgðir líkamans. Sermpéttni IGF-I (Insulin-like Growth Factor-I) og IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) eykst fyrir tilstilli sómatrópíns. Að auki hefur verið sýnt fram á eftirfarandi starfsemi.

Lyfhrif

Fituefnaskipti

Sómatrópín örvar LDL kólesterólviðtaka í lifur og hefur áhrif á eiginleika lípíða og lípópróteina í sermi. Þegar sómatrópín er gefið sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, veldur það yfirleitt lækun á LDL og apólípópróteini B í sermi. Einnig getur orðið vart við lækun á heildarkólesteróli í sermi.

Efnaskipti kolvetna

Sómatrópín eykur insúlín en blóðsykur á fastandi maga er oft óbreyttur. Börn með vanstarfsemi heiladinguls geta verið með blóðsykurslækun á fastandi maga. Þetta ástand gengur til baka með sómatrópíni.

Efnaskipti vatns og steinefna

Skortur á vaxtarhormóni tengist minna plasma- og utanfrumurými. Hvort tveggja eykst hratt eftir meðferð með sómatrópíni. Sómatrópín dregur úr útskilnaði á natríum, kalíum og fosfór.

Efnaskipti beina

Sómatrópín örvar umbrot beina í beinagrind. Þegar sómatrópín er gefið til langframa sjúklingum með skort á vaxtarhormóni og beinrýrnun, veldur það aukningu á steinefnainnihaldi beina og þéttni á álagspunktum.

Líkamsstyrkur

Vöðvastyrkur og geta til líkamsþjálfunar batna eftir langtímameðferð með sómatrópíni. Sómatrópín eykur enn fremur útfall hjarta, en þann verkunarhátt á enn eftir að skýra. Verið getur að minnkun á útæðaviðnámi stuðli að áhrifum þessum.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum á smávöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur hafa skammtar sem nema 0,033 og 0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag verið notaðir til meðferðar þar til lokahæð er náð. Hjá 56 sjúklingum sem voru í stöðugri meðferð og hafa náð (nokkurn veginn) lokahæð, er meðalbreytingin á hæð frá upphafi meðferðar +1,90 staðalfrávíkisstig (0,033 mg/kg líkamsþyngdar á dag) og +2,19 staðalfrávíkisstig (0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Gögn um ómeðhöndluð börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur og náðu sér ekki fljótt á strik sjálfkrafa benda til síðbúins vaxtar upp á 0,5 staðalfrávíkisstig.

Reynsla fengin úr rannsókn eftir markaðssetningu:

Gerð var alþjóðleg langsniðsrannsókn án inngríps, án samanburðar, opin og fjölsetra, öryggisrannsókn eftir markaðssetningu (PASS) í flokki 3 hjá sjálfboðaliðum, til að skrá gögn um öryggi og verkun hjá 7359 börnum sem fengu Omnitrope við ýmsum ábendingum, rannsóknin stóð yfir á tímabilinu 2006 til 2020 í 11 Evrópulöndum, Norður-Ameríku, Ástralíu og í Taívan og framkvæmd á vegum Sandoz. Helstu ábendingar fyrir börn voru: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) og CRI (1,0%). Fæstir sjúklingar höfðu fengið meðferð með raðbrigða vaxtarhormóni manna (rhGH) (86,0%) áður. Við öllum ábendingum voru algengustu aukaverkanir, þar sem grunur var um orsakasamband við meðferð sjúklinga með Omnitrope, höfuðverkur (1,6%), verkur á stungustað

(1,1%), margúll á stungustað (1,1%) og liðverkir (0,6%), við mat 7359 barna (SAF). Flestar aukaverkanirnar sem talðar voru tengjast Omnitrope meðferð koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins og eru þekktar fyrir þennan flokk sameinda (GH). Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi alvarlegar.

Niðurstöður verkunar, metnar hjá 6589 börnum (í verkunarþýðinu (EFF) var 5671 sjúklingur sem ekki hafði fengið meðferð áður, 915 sem höfðu áður fengið rhGH meðferð og 3 sjúklingar sem voru ekki með upplýsingar um fyrri meðferð), sýna að Omnitrope meðferð skilaði árangri og leiddi til þess að verulegur vöxtur náðist upp, sem samræmdest þeim niðurstöðum sem fram komu í áhorfsrannsóknnum annarra viðurkenndra rhGH lyfja: meðaltal staðalfrávíkisstiga hæðar (H SDS) hækkaði á áhrifaríkan hátt úr -2,64 í upphafi í -1,97 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár meðferðar hjá sjúklingum sem ekki höfðu fengið meðferð áður og meðaltal H SDS hækkaði úr -1,49 í -1,21 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár af Omnitrope meðferð hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð. Í verkunarþýðinu (EFF) náðu 1628/6589 (24,7%) sjúklingar endanlegri hæð samkvæmt áliti læknis (höfðu ekki fengið meðferð áður: 1289/5671, 22,7%); höfðu áður fengið rhGH meðferð: 338/915, 36,9%). Meðaltal (bil) endanlegs H SDS hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður -1,51 (-9,3 til 2,7) og -1,43 (-8,7 til 2,1) hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Aðgengi sómatrópíns sem gefið er undir húð er 80 %, bæði hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum sem eru með skort á vaxtarhormóni. 5 mg skammtur af Omnitrope stungulyfsstofni og leysi, lausn gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð hefur C_{max} gildin $71 \pm 24 \mu\text{g/L}$ (meðaltal $\pm$ SD) og t_{max} miðgildið 4 klst (á bilinu 2 – 8 klst.).

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs sómatrópíns eftir gjöf í æð er u.þ.b. 0,4 klst. Eftir gjöf á Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofni og leysi, lausn undir húð er helmingunartíminn 3 klst. Þessi munur er líklega vegna hægs frásogs frá stungustað eftir gjöf undir húð.

Sérstakir sjúklingahópar

Heildaraðgengi sómatrópíns virðist vera svipað hjá körlum og konum eftir gjöf undir húð.

Upplýsingar liggja ekki fyrir eða þeim er ábótavant um lyfjahlvörf Omnitrope hjá öldruðum og mismunandi kynþáttum, hjá sjúklingum með skerta nýrna-, lifrar- eða hjartastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum með Omnitrope á meðalbráðum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist staðbundið hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í öðrum rannsóknum með sómatrópíni á almennum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist og æxlunarrannsóknnum hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í *in vitro* og *in vivo* erfðafræðirannsókn með sómatrópíni fannst stökkbreyting í geni en krómósóm afbrigðið hefur ekki verið staðfest.

Í einni *in vitro* rannsókn á eitilfrumum kom fram aukinn veikleiki í krómósómum hjá sjúklingum eftir langtíma meðferð með sómatrópíni og eftir meðferð með geislavirka lyfinu bleomycin. Áreiðanleiki þessarra niðurstaðna er óljós.

Í annarri rannsókn með sómatrópíni fannst enginn afbrigðileiki í krómósómum sjúklinga sem fengið höfðu langtíma meðferð með sómatrópíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn:

glýcín

tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat

natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir:

vatn fyrir stungulyf

benzýlalkóhól

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Geymsluþol eftir blöndun

Eftir blöndun og fyrstu notkun á rörlykjan að verða eftir í sprautupennanum og hann verður að geyma hann í kæli (2°C - 8°C) í hámark 21 dag. Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum penna til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnað hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 um geymsluskilyrði við notkun lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Stofn í hettuglasi (glær af gerð I) með tappa (flúor-resín lagskipt bítýlgúmmí), ræmu (ál) og hettu (grænt pólýprópýlen, til að rífa af), og 1 ml af leysi í hettuglasi (glær af gerð I) með tappa (flúor-resín lagskipt klóróbítýl gúmmílíki), ræmu (lakkað ál) og hettu (hvítt pólýprópýlen, til að rífa af).

Pakkningastærðir með 1 og 5 einingum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Omnitrope 5 mg/ml fæst í hettuglasi sem inniheldur virka efnið sem stofn og leysinn í rörlykju. Þetta á að blanda með flutnings búnaði eins og ráðlagt er í upplýsingunum sem fylgja búnaðinum. Blönduðu lausnina á að gefa með sæfðum, einnota sprautum.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með Omnitrope Pen L, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 5,0 mg/ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope hettuglasanna, rörlykjanna með leysinum, flutningsbúnaðarins og pennans hjá læknum eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Hér fer á eftir almenn lýsing á ferli blöndunar og lyfjagjafar. Leiðbeiningum framleiðanda hvers flutningsbúnaðar og penna um sig verður að fylgja við blöndun á Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofni, lausn, hleðslu rörlykju, festingu nálar og lyfjagið.

1. Þvo skal hendur.
2. Takið plasthlífðarhettuna af hettuglasinu. Strjúka á af loki hettuglass og rörlykju með sótthreinsilausn til þess að koma í veg fyrir að innihald mengist.
3. Notið flutningsbúnaðinn til að flytja leysinn úr rörlykjunni í hettuglasið.
4. Snúið hettuglasinu varlega í hringi nokkrum sinnum þar til innihaldið er alveg uppleyst. Hristið ekki; það getur valdið eðlisbreytingu á virka efninu.
5. Ef lausnin er gruggug eða inniheldur agnir, ætti ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust að blöndun lokinni.
6. Flytjið lausnina aftur í rörlykjuna með flutningsbúnaðinum.
7. Setjið pennann saman samkvæmt notkunarleiðbeiningum.
8. Fjarlægið loftbólur ef þurfa þykir.
9. Hreinsið stungustað með þurrku vættri alkóhóli.
10. Gefið réttan skammt með inndælingu undir húð með sæfðri pennanál. Fjarlægið pennanálina og fargið henni í samræmi við gildandi reglur.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/002
EU/1/06/332/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. apríl 2006
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. febrúar 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 3,3 mg sómatrópín* (sem jafngildir 10 a.e.).

Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 5 mg sómatrópín* (15 a.e.)

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 6,7 mg sómatrópín* (sem jafngildir 20 a.e.).

Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 10 mg sómatrópín* (30 a.e.)

* framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA tækni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ungbörn, börn og unglingar

- Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns (skorts á vaxtarhormóni).
- Vaxtartruflun í tengslum við Turner heilkenni.
- Vaxtartruflun í tengslum við langvinna vanstarfsemi nýrna.
- Vaxtartruflun (núverandi staðalfrávíkisstig (SDS, standard deviation score) hæðar < -2,5 og aðlagð SDS hæðar foreldra < -1) hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA, small for gestational age) með fæðingarþyngd og/eða lengd undir -2 í staðalfrávíki (SD) sem höfðu ekki náð upp vexti (hæðarhraði (HV, height velocity) staðalfrávíkisstigum < 0 á síðasta ári) við 4 ára aldur eða síðar.
- Prader-Willi heilkenni (PWS), til að bæta vöxt og líkamsbyggingu. Ganga á úr skugga um greiningu á Prader-Willi heilkenni með viðeigandi erfðafræðilegri prófun.

Fullorðnir

- Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum með áberandi skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf á fullorðinsárum:* Sjúklingar sem eru með alvarlegan skort á vaxtarhormóni í tengslum við ýmsan hormónaskort af völdum þekktrar meinsemdar í undirstúku eða heiladingli og sem hafa þekkta skort á a.m.k. einu heiladingulshormóni sem er ekki prolaktín. Sjúklingar þessir eiga að fara í viðeigandi virknipróf til þess að greina eða útiloka skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf í bernsku:* Sjúklingar sem skortir vaxtarhormón í bernsku af meðfæddum, arfgengum, áunnum eða sjálfsprottum ástæðum. Sjúklingar með skort á vaxtarhormóni sem birtist í bernsku skal endurmeta hvað varðar getu til seytingar vaxtarhormóns eftir að lengdarvexti lýkur. Hjá sjúklingum með miklar líkur á viðvarandi skorti vaxtarhormóns, þ.e. af meðfæddum

ástæðum eða skorti vaxtarhormóns sem fylgikvilla undirstúku-heiladingulssjúkdóms eða áverka, telst insúlínlikur vaxtarþáttur-I (IGF-I) SDS < -2, þegar meðferð með vaxtarhormóni hefur verið hætt í minnst 4 vikur, nægileg vísbending um afgerandi skort á vaxarhormóni.

Allir aðrir sjúklingar þurfa á IGF-I prófi og einu örvunarprófi vaxtarhormóns að halda.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Greining og meðferð með sómatrópíni á að vera að frumkvæði og undir eftirliti lækna sem hafa þá hæfni sem þarf og reynslu í greiningu og meðhöndlun sjúklinga með vaxtarraskanir.

Skammtar

Börn

Áætlun um skammta og lyfjagjöf á að vera einstaklingsbundin.

Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,025 - 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7 - 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Jafnvel hafa stærri skammtar verið notaðir.

Ef skortur vaxtarhormóns kemur fram í bernsku og heldur áfram fram á unglingsár skal halda meðferð áfram til að ná fullum líkamlegum þroska (t.d. hvað varðar líkamssamsetningu og beinmassa). Við eftirlit er það að ná eðlilegum hámarks beinmassa skilgreindum sem T stig > -1 (þ.e. staðlaður eða meðal hámarks beinmassi samkvæmt tvíorkudofnunarmælingu þar sem tekið var tillit til kyns og þjóðernis) eitt af meðferðarmarkmiðunum meðan á umbreytingarskeiði stendur. Leiðbeiningar varðandi skömmtun er að finna í kaflanum um fullorðna hér á eftir.

Prader-Willi heilkenni, til að bæta vöxt og líkamsbyggingu hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Dagsskammtar eiga ekki að fara yfir 2,7 mg. Ekki á að meðhöndla börn með vaxtarhraða undir 1 cm á ári og þar sem vaxtarlínur eru að lokast.

Vaxtartruflun vegna Turner heilkennis

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Vaxtartruflun hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag). Stærri skammta getur þurft að nota ef vaxtarhraði er of lágur. Þörf getur verið á skammtaleiðréttingu eftir sex mánaða meðferð (sjá kafla 4.4).

Vaxtartruflun hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1 mg/m² líkamsyfirborðs á dag) þar til lokahæð er náð (sjá kafla 5.1). Stöðva á meðferð eftir fyrsta meðferðarár ef hæðarhraði í staðalfrávíkisstigum er undir + 1. Stöðva á meðferð ef hæðarhraði er < 2 cm/ári og, ef staðfestingar er þörf, beinaldur er > 14 ár (stúlkur) eða > 16 ár (drengir), í samræmi við lokun vaxtarlína.

Skammtaráðleggingar hjá börnum

Ábending	Dagsskammtur miðað við mg/kg líkamsþyngdar	Dagsskammtur miðað við mg/m ² líkamsyfirborðs
Skortur á vaxtarhormóni	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Prader-Willi heilkenni	0,035	1,0
Turner heilkenni	0,045 - 0,050	1,4
Langvinn vanstarfsemi nýrna	0,045 - 0,050	1,4

Börn/unglingar fædd/ir lítil/litlir miðað við getnaðaraldur (SGA)	0,035	1,0
---	-------	-----

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum sjúklingum

Hjá sjúklingum sem halda áfram meðferð með vaxtarhormóni eftir skort vaxtarhormóns í bernsku er ráðlagður skammtur þegar notkun er hafin á ný 0,2 - 0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka skammtinn eftir þörfum hvers sjúklings byggt á IGF-I þéttni.

Þegar skortur vaxtarhormóns kom fram á fullorðinsárum skal hefja meðferð með litlum skammti, 0,15 - 0,3 mg á dag. Skammt á að stækka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings út frá IGF-I þéttni.

Í báðum tilvikum á meðferðarmarkmið að vera að þéttni insúlínlíks vaxtarþáttar (IGF-I) sé innan 2 staðalfrávíkisstiga frá meðaltali að teknu tilliti til aldurs. Sjúklingar með eðlilega IGF-I þéttni í upphafi meðferðar eiga að fá vaxtarhormón allt að IGF-I þéttni sem er í efri eðlilegum mörkum, ekki yfir 2 staðalfrávíkisstigum. Einnig má nota klíniska svörun og aukaverkanir til leiðbeiningar við skammtastillingu. Þekkt er að jöfnun IGF-I gilda verður ekki hjá öllum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þrátt fyrir góða klíniska svörun og í þeim tilvikum þarf því ekki að auka skammta. Viðhaldsskammtur fer mjög sjaldan yfir 1,0 mg á dag. Konur geta þurft stærri skammta en karlar, en hjá körlum sést aukið IGF-I næmi eftir því sem á líður. Það þýðir að hætta er á að konur, einkum þær sem eru á uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku, fái of lítið, en karlar séu að fá of mikið. Því á að fylgjast með að skömmtun vaxtarhormóns sé nákvæm á 6 mánaða fresti. Þar sem eðlileg, lífeðlisfræðileg myndun vaxtarhormóns minnkar með aldri, getur þurft að minnka skammta.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá sjúklingum sem eru eldri en 60 ára skal meðferð hefjast með skammti sem nemur 0,1 - 0,2 mg á dag og hann skal auka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur. Viðhaldsskammtur fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag hjá þessum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Gefa á sprautuna undir húð og skipta um stungustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun og meðhöndlun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverra hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sómatrópín má ekki nota þegar einhver vísbending er um æxlisvirkni. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst. Meðferð skal hætt ef vísbending er um æxlisvöxt.

Sómatrópín má ekki nota til að örva vöxt hjá börnum með lokuð köst (epiphyses).

Sjúklinga með bráðan, tvísýnan sjúkdóm sem þjáast af fylgikvillum eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, fjölværka eftir slys, bráða öndunarbilun eða svipað ástand má ekki meðhöndla með sómatrópíni (sjá kafla 4.4 varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki skal nota meira en hámarks ráðlagðan dagsskammt (sjá kafla 4.2).

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vanstarfsemi nýrnahefna

Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin getur það valdið hömlun á 11β HSD-1 og minnkaðri þéttni kortisóls í sermi. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með sómatrópíni getur þetta afhjúpað áður ógreinda miðlæga (afleidda) vanstarfsemi nýrnahefna og nauðsynlegt verður að veita uppbótarmeðferð með sykursturum. Auk þess gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykursturum við áður ógreindri vanstarfsemi nýrnahefna þurft stærri viðhalds- eða álagsskammta eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin (sjá kafla 4.5).

Notkun samhliða meðferð með estrógeni til inntöku

Ef kona sem fær sómatrópín byrjar á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að auka skammtinn af sómatrópíni til að halda þéttni IGF-1 í sermi innan eðlilegra marka fyrir viðkomandi aldur. Aftur á móti, ef kona sem fær sómatrópín hættir á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að minnka skammtinn af sómatrópíni til að forðast ofgnótt vaxtarhormóns og/eða aukaverkanir (sjá kafla 4.5).

Insúlínnæmi

Sómatrópín getur dregið úr insúlínnæmi. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að aðlagja insúlínskammtinn eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin. Sjúklingar með sykursýki, glúkósaóþol eða aðra áhættuþætti hvað varðar sykursýki skal hafa undir nánun eftirliti meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Skjaldkirtilsstarfsemi

Vaxtarhormón eykur skipti úr T4 í T3 utan skjaldkirtils sem geta leitt til minnkunar á þéttni T4 og aukningar á þéttni T3 í sermi. Þrátt fyrir að útlæg gildi skjaldkirtilshormóns hafi verið innan samanburðarmarka við heilbrigða einstaklinga kann skjaldvakabrestur að koma fram hjá einstaklingum með forkínískan skjaldvakabrest. Því skal hafa eftirlit með skjaldkirtilsstarfsemi hjá öllum sjúklingum. Hjá sjúklingum með vanstarfsemi heiladinguls, sem fá staðlaða uppbótarmeðferð þarf að fylgjast náið með hugsanlegum áhrifum meðferðar með vaxtarhormóni á skjaldkirtilsstarfsemi.

Æxli

Við skort á vaxtarhormóni í kjölfar meðferðar við illkynja sjúkdómi er ráðlegt að veita athygli merkjum um bakslag á illkynja sjúkdómnum. Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem lifðu af krabbamein í bernsku og voru meðhöndlaðir með sómatrópíni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum himnuæxli, voru algengust þessara síðkomnu æxla hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfuð við fyrsta æxlinu.

Kastlos í lærleggshöfði

Hjá sjúklingum með innkirtlaraskanir, að meðtöldum skorti á vaxtarhormóni, kemur kastscrið (slipped epiphyses) oftast fyrir en hjá fólki almennt. Gera á klíniska skoðun á sjúklingum sem haltra meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Góðkynja innankúpuþrýstingur

Ef fram kemur svæsinn eða þrálátur höfuðverkur, sjóntruflanir, ógleði og/eða uppköst, er mælt með augnbotnaspeglun (fundoscopy) vegna doppubjúgs (papilloedema). Ef doppubjúgur greinist, á að íhuga greiningu á góðkynja háþrýstingi innan kúpu og á að stöðva meðferðina með vaxtarhormóni ef við á. Enn sem komið er vantar vísbendingar til að gefa sértæk ráð um áframhaldandi meðferð með

vaxtarhormóni hjá sjúklingum þar sem háþrýstingur innan höfuðkúpu hefur hjaðnað. Ef meðferð með vaxtarhormóni er hafin að nýju, er nauðsynlegt að fylgjast vel með einkennum um háþrýsting innan höfuðkúpu.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um hvítblæði hjá örfáum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þar sem nokkrir voru meðhöndlaðir með sómatrópíni. Hins vegar bendir ekkert til þess að nýgengi hvítblæðis sé aukið hjá þeim sem fá vaxtarhormón og eru án áhættuþátta.

Mótefni

Lítill hluti sjúklinga getur myndað mótefni gegn Omnitrope. Omnitrope örvar myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindingargeta þessara mótefna er lítil og þau hafa engin áhrif á vaxtarhraða. Gera skal mótefnapróf hvað varðar sómatrópín hjá sérhverjum sjúklingi með óútskýrðan skort á svörum.

Brisbólga

Þótt slíkt sé mjög sjaldgæft skal íhuga möguleika á brisbólgu hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með sómatrópíni og fá kviðverki, einkum hjá börnum.

Hryggskekkja

Þekkt er að hryggskekkja er algengari hjá sumum af þeim sjúklingahópum sem fá meðferð með sómatrópíni. Auk þess getur hryggskekkja ágerst hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Ekki hefur verið sýnt fram á að sómatrópín auki tíðni eða alvarleika hryggskekkju. Fylgjast skal með einkennum um hryggskekkju meðan á meðferð stendur.

Bráður og alvarlegur sjúkdómur

Áhrif sómatrópíns á bata voru rannsökuð í tveimur samanburðarrannsóknnum með lyfleysu með 522 alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðaðgerðar, mikilla áverka af völdum slyss eða öndunarbílunar. Dánartíðni var hærri hjá sjúklingum sem fengu 5,3 eða 8 mg af sómatrópíni daglega samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Byggt á þessum upplýsingum á ekki að meðhöndla þessa sjúklinga með sómatrópíni. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormóni hjá alvarlega veikum sjúklingum skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Hjá öllum sjúklingum sem fá aðra eða svipaða bráða og alvarlega sjúkdóma skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Aldraðir sjúklingar

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum sem eru eldri en 80 ára. Aldraðir sjúklingar geta verið næmari fyrir Omnitrope og eiga því frekar á hættu að fá aukaverkanir.

Prader-Willi heilkenni

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni á meðferð ávallt að vera í tengslum við hitaæiningasnautt fæði.

Tilkynnt hefur verið um dauðsföll í tengslum við notkun vaxtarhormóns hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með eftirfarandi áhættuþætti, einn eða fleiri: Alvarlega offitu (þegar þyngd/hæð er meira en 200%), sögu um skerta öndunarstarfsemi eða kæfisvefn, eða óþekkta öndunarfærasýkingu. Sjúklingar með Prader-Willi heilkenni og með einn eða fleiri af þessum áhættuþáttum geta verið í meiri hættu.

Áður en meðferð með sómatrópíni hefst á að meta hvort sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eru með teppu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn eða öndunarfærasýkingar.

Ef meinafræðilegar niðurstöður koma fram við mat á teppu í efri hluta öndunarvegjar skal vísa barninu til háls-, nef- og eyrnalæknis til meðferðar á öndunarfærakvalla áður en meðferð með vaxtarhormóni er hafin.

Kæfisvefn á að meta áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst með viðurkenndum aðferðum svo sem svefnskráníngu eða súrefnismælingu yfir nótt og fylgjast með ef grunur leikur á um kæfisvefn.

Ef sjúklingar sýna merki um teppu í efri hluta öndunarvegjar (þ.m.t. byrjun eða aukning á hrotum) meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferð og framkvæma nýtt háls-, nef- og eyrnamat.

Alla sjúklinga með Prader-Willi heilkenni á að meta með tilliti til kæfisvefns og fylgjast skal með þeim ef grunur leikur á kæfisvefni.

Fylgjast á með merkjum um öndunarfærasýkingar hjá sjúklingum og þarf að greina þær eins fljótt og auðið er og meðhöndla þær af harðfylgi.

Allir sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eiga að sæta virkri þyngdarstjórnun fyrir meðferð með vaxtarhormóni og meðan á henni stendur.

Reynsla af lengri meðferð hjá fullorðnum og sjúklingum með Prader-Willi heilkenni er takmörkuð.

Einstaklingar sem voru litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur

Hjá lágvöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur á að útiloka aðrar læknisfræðilegar ástæður eða meðferðir sem gætu hafa valdið vaxtartrufluninni áður en meðferð hefst.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla insúlín og blóðsykur á fastandi maga áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það. Hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá sykursýki (t.d. fjölskyldusaga um sykursýki, offita, alvarlegt insúlínviðnám, sortusiggmein (acanthosis nigricans)) á að gera prófun á glúkósaþoli (OGTT, oral glucose tolerance testing). Ef fram kemur greinileg sykursýki, á ekki að gefa vaxtarhormón.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla IGF-I gildi áður en meðferð hefst og tvisvar á ári eftir það. Ef IGF-I gildi fara yfir +2 staðalfrávíksstig við endurteknar mælingar samanborið við aldurs- og kynþroskaviðmiðanir, má taka tillit til IGF-I/IGFBP-3 hlutfalls þegar íhugað er að aðlaga skammt.

Hvað varðar börn sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur er reynsla af því að hefja meðferð þegar kynþroski þeirra nálgast takmörkuð. Reynsla af meðferð sjúklinga með Silver-Russell heilkenni er takmörkuð.

Verið getur að eitthvað af þeirri hæðaraukningu sem fæst með því að meðhöndla lágvaxin/-na börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur með vaxtarhormóni glattist ef meðferð er stöðvuð áður en lokahæð er náð.

Langvinn vanstarfsemi nýrna

Hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna á nýrnastarfsemi að vera undir 50 af hundraði þess sem eðlilegt getur talist áður en meðferð er hafin. Til þess að ganga úr skugga um vaxtartruflun á að fylgjast með vexti í eitt ár áður en meðferð er hafin. Á þeim tíma á að vera búð að koma á hefðbundinni meðferð við starfsemi nýrna (að meðtöldu eftirliti með blóðsýringu, kalkvakaóhöfi (hyperparathyroidism) og næringarástandi) og henni síðan haldið áfram meðan á meðferð stendur.

Stöðva á meðferð við nýrnaígræðslu.

Fram að þessu hafa ekki verið fyrir hendi upplýsingar um lokahæð sjúklinga með langvinna vanstarfsemi nýrna sem fengið hafa Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gaspings syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun.

Ráðleggið foreldrum eða forráðamönnum að nota lyfið ekki lengur en eina viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára) nema með leyfi læknisins eða lyfjafræðings.

Upplýsið þungaða sjúklinga og sjúklinga með barn á brjósti um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Upplýsið sjúklinga með lifrar- eða nýrnasjúkdóm um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með sykursturum hindrar vaxtarörvandi áhrif Omnitrope. Stilla þarf uppbótarmeðferð með sykursturum vandlega hjá sjúklingum með skort á ACTH til að forðast hamlandi áhrif á vöxt.

Vaxtarhormón eykur umbreytingu kortisóns í kortisól og gæti afhjúpað áður ógreinda miðlæga vanstarfsemi nýrnahettna eða komið í veg fyrir að litlir uppbótarskammtar af sykursturum hefðu áhrif (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem fá uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft stærri skammta af vaxtarhormóni til að ná meðferðarmarkmiðum (sjá kafla 4.4).

Í upplýsingum úr rannsókn á milliverkunum sem gerð var á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er leitt líkum að því að gjöf sómatrópíns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli sitókróm P450 ísóensíma. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli sitókrómsins P450 3A4 (t.d. kynhormónar, barksterar, krampastillandi lyf og ciklósporíns) getur aukist sérstaklega, en það veldur minni þétni þessara efnasambanda í plasma. Ekki er vitað um klínískt vægi þessa.

Sjá jafnframt kafla 4.4 varðandi staðhæfingar um sykursýki og skjaldkirtilsröskun og kafla 4.2 varðandi staðhæfingu um uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sómatrópíns á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Sómatrópín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjum sem innihalda sómatrópín hjá konum með börn á brjósti. Ekki er vitað hvort sómatrópín skilst út í brjóstamjólk, en frásög óskerts próteins úr meltingarvegi kornabarnsins er afar ólíklegt.

Því skal sýna aðgát þegar Omnitrope er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Frjósemsrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með Omnitrope.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omnitrope hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Minnkað rúmmál utanfrumuvökva er einkennandi fyrir sjúklinga með skort á vaxtarhormóni. Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin, er skortur þessi fljótur að lagast. Aukaverkanir sem tengjast vökvauppsöfnun svo sem útlímabjúgur og liðverkir eru mjög algengar; og stirðleiki í vöðvum og beinum, vöðvaverkir og náladofi eru algengar aukaverkanir.

Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun.

Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

Omnitrope olli myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindigeta þessa mótefna hefur reynst lítil og engar klínískar breytingar hafa verið settar í samhengi við myndun þeirra. Sjá kafla 4.4.

b. Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem flokkaðar eru á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) fyrir hverja aukaverkun fyrir sig.

Tafla 1

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	<u>Sjaldgæfar</u> : Hvítblæði ^{† 1} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Hvítblæði ^{† 2,3,4,5}
Innkirtlar	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Vanstarfsemi skjaldkirtils**
Efnaskipti og næring	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Sykursýki af gerð II

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Taugakerfi	<u>Algengar</u> : Náladofi*, góðkynja innankúpuháþrýstingur ⁵ , heilkenni úlnliðsganga ⁶ <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Góðkynja innankúpuháþrýstingur ^{1,2,3,4,6} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Höfuðverkur**
Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> : Útbrot**, ofsakláði** <u>Sjaldgæfar</u> : Kláði**
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Mjög algengar</u> : Liðverkir* <u>Algengar</u> : Vöðvaverkir*, stirðleiki í stoðkerfi*
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Sjaldgæfar</u> : Brjóstastækkun karla**
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> : Viðbrögð á stungustað [‡] , útlímabjúgur* <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Andlitsbjúgur*
Rannsóknaniðurstöður	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Lækkun kortisóls í blóði [†]

¹ Klínískar rannsóknir hjá börnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

² Klínískar rannsóknir hjá börnum með Turner heilkenni

³ Klínískar rannsóknir hjá börnum með langvinna vanstarfsemi nýrna

⁴ Klínískar rannsóknir hjá börnum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

⁵ Klínískar rannsóknir á Prader-Willi heilkenni (PWS)

⁶ Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

*Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun. Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

**Aukaverkun greind eftir markaðssetningu.

\$ Tilkynnt hefur verið um skammvinnar aukaverkanir á stungustað hjá börnum.

‡ Klínískt mikilvægi er ekki þekkt

† Tilkynnt um hjá börnum með skort á vaxtarhormóni sem fá meðferð með sómatrópíni, en tíðnin virðist svipuð og hjá börnum sem ekki skortir vaxtarhormón.

c. Lýsing á völdum aukaverkunum

Lækkun gildi kortisóls í sermi

Tilkynnt hefur verið um að sómatrópín dragi úr gildum kortisóls í sermi, hugsanlega með áhrifum á burðarprótín eða með aukinni úthreinsun um lifur. Klínískt vægi þessara niðurstaðna kann að vera

takmarkað. Engu að síður skal tryggja bestu uppbótarmeðferð með barksterum sem kostur er á áður en meðferð er hafin.

Prader-Willi heilkenni

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá skyndidauða eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni sem meðhöndlaðir eru með sómatrópíni en ekki hefur verið sýnt fram á orsakasamhengi.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hvítblæðis (mjög sjaldgæf eða koma örsjaldan fyrir) hjá börnum sem skortir vaxtarhormón sem fá meðferð með sómatrópíni og eru hluti af reynslu eftir markaðssetningu. Hins vegar eru engar vísbendingar um aukna hættu á hvítblæði án þess að áhættuþættir séu til staðar, svo sem geislun á heila eða höfuð.

Kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) og lærleggjarklökkvi (Legg-Calvé-Perthes disease)

Tilkynnt hefur verið um kastlos í lærleggshöfði og lærleggjarklökkva hjá börnum sem fá meðferð með vaxtarhormóni. Kastlos í lærleggshöfði er algengara þegar um er að ræða innkirtlasjúkdóma og lærleggjarklökkvi er algengari þegar um er að ræða skerta líkamshæð. Ekki er vitað hvort þessi tvö mein koma oftast fram meðan á meðferð með sómatrópíni stendur. Íhuga skal greininguna hjá barni með óþægindi eða verk í mjöðm eða hné.

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir geta talist áhrif lyfjaflokks (class effect) sómatrópínlyfja, svo sem hugsanleg blóðsykurshækkun af völdum minnkaðs insúlínnaemis, minnkaðs magn af fríu týroxíni og góðkynja innankúpuþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni:

Bráð ofskömmtnun getur í fyrstu valdið blóðsykurslækkun og síðar blóðsykurshækkun.

Langvarandi ofskömmtnun getur valdið merkjum og einkennum í samræmi við þekkt áhrif óhóflegs vaxtarhormóns í mönnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón framhluta heiladinguls og hliðstæður þeirra, ATC flokkur: H01AC01

Omnitrope er samheitalíftæknilyf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Sómatrópín er öflugt efnaskiptahormón sem skiptir máli fyrir efnaskipti lípíða, kolvetna og próteina. Hjá börnum með ónóga eigin framleiðslu á vaxtarhormóni örvar sómatrópín línulegan vöxt og eykur vaxtarhraða. Hjá börnum jafnt sem fullorðnum viðheldur sómatrópín eðlilegri líkamsbyggingu með því að auka köfnunarefni í blóði og örva vöxt beinagrindarvöðva og með tilfærslu líkamsfitu. Innyflafítuvefur er sérlega næmur fyrir sómatrópíni. Fyrir utan aukna fítusundrun dregur sómatrópín úr upptöku þríglýseríða í fítubirgðir líkamans. Sermpéttni IGF-I (Insulin-like Growth Factor-I) og IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) eykst fyrir tilstilli sómatrópíns. Að auki hefur verið sýnt fram á eftirfarandi starfsemi.

Lyfhrif

Fituefnaskipti

Sómatrópín örvar LDL kólesterólviðtaka í lifur og hefur áhrif á eiginleika lípíða og lípópróteina í sermi. Þegar sómatrópín er gefið sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, veldur það yfirleitt lækun á LDL og apólípópróteini B í sermi. Einnig getur orðið vart við lækun á heildarkólesteróli í sermi.

Efnaskipti kolvetna

Sómatrópín eykur insúlín en blóðsykur á fastandi maga er oft óbreyttur. Börn með vanstarfsemi heiladinguls geta verið með blóðsykurslækun á fastandi maga. Þetta ástand gengur til baka með sómatrópíni.

Efnaskipti vatns og steinefna

Skortur á vaxtarhormóni tengist minna plasma- og utanfrumurými. Hvort tveggja eykst hratt eftir meðferð með sómatrópíni. Sómatrópín dregur úr útskilnaði á natríum, kalíum og fosfór.

Efnaskipti beina

Sómatrópín örvar umbrot beina í beinagrind. Þegar sómatrópín er gefið til langframa sjúklingum með skort á vaxtarhormóni og beinrýrnun, veldur það aukningu á steinefnainnihaldi beina og þéttni á álagspunktum.

Líkamsstyrkur

Vöðvastyrkur og geta til líkamsþjálfunar batna eftir langtímameðferð með sómatrópíni. Sómatrópín eykur enn fremur útfall hjarta, en þann verkunarhátt á enn eftir að skýra. Verið getur að minnkun á útæðaviðnámi stuðli að áhrifum þessum.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum á smávöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur hafa skammtar sem nema 0,033 og 0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag verið notaðir til meðferðar þar til lokahæð er náð. Hjá 56 sjúklingum sem voru í stöðugri meðferð og hafa náð (nokkurn veginn) lokahæð, er meðalbreytingin á hæð frá upphafi meðferðar +1,90 staðalfrávíkisstig (0,033 mg/kg líkamsþyngdar á dag) og +2,19 staðalfrávíkisstig (0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Gögn um ómeðhöndluð börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur og náðu sér ekki fljótt á strik sjálfkrafa benda til síðbúins vaxtar upp á 0,5 staðalfrávíkisstig.

Reynsla fengin úr rannsókn eftir markaðssetningu:

Gerð var alþjóðleg langsniðsrannsókn án inngríps, án samanburðar, opin og fjölsetra, öryggisrannsókn eftir markaðssetningu (PASS) í flokki 3 hjá sjálfboðaliðum, til að skrá gögn um öryggi og verkun hjá 7359 börnum sem fengu Omnitrope við ýmsum ábendingum, rannsóknin stóð yfir á tímabilinu 2006 til 2020 í 11 Evrópulöndum, Norður-Ameríku, Ástralíu og í Taívan og framkvæmd á vegum Sandoz. Helstu ábendingar fyrir börn voru: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) og CRI (1,0%). Fæstir sjúklingar höfðu fengið meðferð með raðbrigða vaxtarhormóni manna (rhGH) (86,0%) áður. Við öllum ábendingum voru algengustu aukaverkanir, þar sem grunur var um orsakasamband við meðferð sjúklinga með Omnitrope, höfuðverkur (1,6%), verkur á stungustað

(1,1%), margúll á stungustað (1,1%) og liðverkir (0,6%), við mat 7359 barna (SAF). Flestar aukaverkanirnar sem talðar voru tengjast Omnitrope meðferð koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins og eru þekktar er fyrir þennan flokk sameinda (GH). Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi alvarlegar.

Niðurstöður verkunar, metnar hjá 6589 börnum (í verkunarþýðið (EFF) var 5671 sjúklingur sem ekki hafði fengið meðferð áður, 915 sem höfðu áður fengið rhGH meðferð og 3 sjúklingar sem voru ekki með upplýsingar um fyrri meðferð), sýna að Omnitrope meðferð skilaði árangri og leiddi til þess að verulegur vöxtur náðist upp, sem samræmdest þeim niðurstöðum sem fram komu í áhorfsrannsóknnum annarra viðurkenndra rhGH lyfja: meðaltal staðalfrávíkisstiga hæðar (H SDS) hækkaði á áhrifaríkan hátt úr -2,64 í upphafi í -1,97 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár meðferðar hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð og meðaltal H SDS hækkaði úr -1,49 í -1,21 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár af Omnitrope meðferð hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð. Í verkunarþýðinu (EFF) náðu 1628/6589 (24,7%) sjúklinga endanlegri hæð samkvæmt álitni læknis (höfðu ekki áður fengið meðferð: 1289/5671, 22,7%); höfðu áður fengið rhGH meðferð: 338/915, 36,9%). Meðaltal (bil) endanlegs H SDS hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður -1,51 (-9,3 til 2,7) og -1,43 (-8,7 til 2,1) hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi sómatrópíns sem gefið er undir húð er 80 %, bæði hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum sem eru með skort á vaxtarhormóni.

5 mg skammtur af Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn, gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð leiðir til gildanna $C_{\max}$ $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ og $t_{\max}$ $4,0 \pm 2,0$ klst.

5 mg skammtur af Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn, gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð leiðir til gildanna $C_{\max}$ $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ og $t_{\max}$ $3,9 \pm 1,2$ klst.

Brotthvarf

Meðal lokahelmingunartími sómatrópíns eftir gjöf í bláæð hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er u.þ.b. 0,4 klst. Eftir gjöf á Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn undir húð er helmingunartíminn hins vegar 3 klst. Þessi munur er líklega vegna hægs frásogs frá stungustað eftir gjöf undir húð.

Sérstakir sjúklingahópar

Heildaraðgengi sómatrópíns virðist vera svipað hjá körlum og konum eftir gjöf undir húð.

Upplýsingar liggja ekki fyrir eða þeim er ábótavant um lyfjahvörf Omnitrope hjá öldruðum og mismunandi kynþáttum, hjá sjúklingum með skerta nýrna-, lifrar- eða hjartastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum með Omnitrope á meðalbráðum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist staðbundið hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í öðrum rannsóknum með sómatrópíni á almennum eitúráhrifum og því hvernig lyfið þolist og æxlunarrannsóknum hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í *in vitro* og *in vivo* erfðafræðirannsókn með sómatrópíni fannst stökkbreyting í geni en krómósóm afbrigðið hefur ekki verið staðfest.

Í einni *in vitro* rannsókn á eitelfrumum kom fram aukinn veikleiki í krómósómum hjá sjúklingum eftir langtíma meðferð með sómatrópíni og eftir meðferð með geislavirka lyfinu bleomycin. Áreiðanleiki þessarar niðurstaðna er óljós.

Í annarri rannsókn með sómatrópíni fannst enginn afbrigðileiki í krómósómum sjúklinga sem fengið höfðu langtímameðferð með sómatrópíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
mannítól
poloxamer 188
benzýlalkóhól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
glýsín
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
2 ár

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
18 mánuðir.

Geymslupól eftir fyrstu notkun

Eftir fyrstu notkun á rörlykju að verða eftir í sprautupennanum og verður að geyma hann í kæli (2°C - 8°C) að hámarki 28 daga. Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum penna til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnað hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 um geymsluskilyrði við notkun lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

1,5 ml af lausn í rörlykju (litlaust gler af gerð I) með stimpli í öðrum endanum (sílikonhúðað brómóbútýl), diskur (brómóbútýl) og hettu (ál) í hinum.
Pakkningastærðir með 1,5 og 10 rörlykjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn, er sæfð lausn, tilbúin til notkunar fyrir inndælingu undir húð, í rörlykju úr gleri.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með Omnitrope Pen 5, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope rörlykjanna og pennans hjá lækni eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn, er sæfð lausn, tilbúin til notkunar fyrir inndælingu undir húð, í rörlykju úr gleri.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með Omnitrope Pen 10, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope rörlykjanna og pennans hjá lækni eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Hér fer á eftir almenn lýsing á ferli lyfjagjafar. Leiðbeiningum framleiðanda hvers penna um sig verður að fylgja við hleðslu rörlykju, festingu nálar og lyfjagjöf.

1. Þvo skal hendur.
2. Ef lausnin er gruggug eða inniheldur agnir, á ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
3. Sótthreinsið gúmmíhímnuna á rörlykjunni með hreinsipurrku.
4. Setjið rörlykjuna inn í Omnitrope Pen og fylgið notkunarleiðbeiningum sem fylgja pennanum.
5. Hreinsið stungustað með þurrku vættri alkóhóli.
6. Gefið réttan skammt með inndælingu undir húð með sæfðri pennanál. Fjarlægið pennanálina og fargið henni í samræmi við gildandi reglur.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. apríl 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. Febrúar 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 3,3 mg sómatrópín* (sem jafngildir 10 a.e.).
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 5 mg sómatrópín* (15 a.e.)

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.
Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 6,7 mg sómatrópín* (sem jafngildir 20 a.e.).
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 10 mg sómatrópín* (30 a.e.)

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 10 mg sómatrópín* (sem jafngildir 30 a.e.).
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 15 mg sómatrópín* (45 a.e.)

* framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA tækni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í rörlykju fyrir SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.
Lausnin er tær og litlaus.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ungbörn, börn og unglingar

- Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns (skorts á vaxtarhormóni).
- Vaxtartruflun í tengslum við Turner heilkenni.
- Vaxtartruflun í tengslum við langvinna vanstarfsemi nýrna.
- Vaxtartruflun (núverandi staðalfráviksstig (SDS, standard deviation score) hæðar < -2,5 og aðlagð SDS hæðar foreldra < -1) hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA, small for gestational age) með fæðingarþyngd og/eða lengd undir -2 í staðalfráviki (SD) sem höfðu ekki náð upp vexti (hæðarhraði (HV, height velocity) staðalfráviksstigum < 0 á síðasta ári) við 4 ára aldur eða síðar.
- Prader-Willi heilkenni (PWS), til að bæta vöxt og líkamsbyggingu. Ganga á úr skugga um greiningu á Prader-Willi heilkenni með viðeigandi erfðafræðilegri prófun.

Fullorðnir

- Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum með áberandi skort á vaxtarhormóni.
- *Upphaf á fullorðinsárum:* Sjúklingar sem eru með alvarlegan skort á vaxtarhormóni í tengslum við ýmsan hormónaskort af völdum þekktrar meinsemdar í undirstúku eða heiladingli og sem

hafa þekktan skort á a.m.k. einu heiladingulshormóni sem er ekki prolaktín. Sjúklingar þessir eiga að fara í viðeigandi virknipróf til þess að greina eða útiloka skort á vaxtarhormóni.

- *Upphaf í bernsku:* Sjúklingar sem skortir vaxtarhormón í bernsku af meðfæddum, arfgengum, áunnum eða sjálfsprottnum ástæðum. Sjúklingar með skort á vaxtarhormóni sem birtist í bernsku skal endurmeta hvað varðar getu til seytingar vaxtarhormóns eftir að lengdarvexti lýkur. Hjá sjúklingum með miklar líkur á viðvarandi skorti vaxtarhormóns, þ.e. af meðfæddum ástæðum eða skorti vaxtarhormóns sem fylgikvilla undirstúku-heiladingulssjúkdóms eða áverka, telst insúlínlikur vaxtarþáttur-I (IGF-I) SDS < -2, þegar meðferð með vaxtarhormóni hefur verið hætt í minnst 4 vikur, nægileg vísbending um afgerandi skort á vaxtarhormóni.

Allir aðrir sjúklingar þurfa á IGF-I prófi og einu örvunarprófi vaxtarhormóns að halda.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Greining og meðferð með sómatrópíni á að vera að frumkvæði og undir eftirliti lækna sem hafa þá hæfni sem þarf og reynslu í greiningu og meðhöndlun sjúklinga með vaxtarraskanir.

Skammtar

Börn

Áætlun um skammta og lyfjagjöf á að vera einstaklingsbundin.

Vaxtartruflun vegna ónógrar seytingar vaxtarhormóns hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,025 - 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7 - 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Jafnvel hafa stærri skammtar verið notaðir.

Ef skortur vaxtarhormóns kemur fram í bernsku og heldur áfram fram á unglingsár skal halda meðferð áfram til að ná fullum líkamlegum þroska (t.d. hvað varðar líkamssamsetningu og beinmassa). Við eftirlit er það að ná eðlilegum hámarks beinmassa skilgreindum sem T stig > -1 (þ.e. staðlaður eða meðal hámarks beinmassi samkvæmt tvíorkudofnunarmælingu þar sem tekið var tillit til kyns og þjóðernis) eitt af meðferðarmarkmiðunum meðan á umbreytingarskeiði stendur. Leiðbeiningar varðandi skömmtun er að finna í kaflanum um fullorðna hér á eftir.

Prader-Willi heilkenni, til að bæta vöxt og líkamsbyggingu hjá börnum

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Dagsskammtar eiga ekki að fara yfir 2,7 mg. Ekki á að meðhöndla börn með vaxtarhraða undir 1 cm á ári og þar sem vaxtarlínur eru að lokast.

Vaxtartruflun vegna Turner heilkennis

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Vaxtartruflun hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna

Ráðlagður skammtur er 0,045 - 0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag). Stærri skammta getur þurft að nota ef vaxtarhraði er of lágur. Þörf getur verið á skammtaleiðréttingu eftir sex mánaða meðferð (sjá kafla 4.4).

Vaxtartruflun hjá stuttum börnum/unglingum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

Yfirleitt er ráðlagður skammtur 0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag (1 mg/m² líkamsyfirborðs á dag) þar til lokahæð er náð (sjá kafla 5.1). Stöðva á meðferð eftir fyrsta meðferðarár ef hæðarhraði í staðalfráviksstigum er undir + 1. Stöðva á meðferð ef hæðarhraði er < 2 cm/ári og, ef staðfestingar er þörf, beinaldur er > 14 ár (stúlkur) eða > 16 ár (drengir), í samræmi við lokun vaxtarlína.

Skammtaráðleggingar hjá börnum

Ábending	Dagsskammtur miðað við mg/kg líkamsþyngdar	Dagsskammtur miðað við mg/m ² líkamsyfirborðs
Skortur á vaxtarhormóni	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Prader-Willi heilkenni	0,035	1,0
Turner heilkenni	0,045 - 0,050	1,4
Langvinn vanstarfsemi nýrna	0,045 - 0,050	1,4
Börn/unglingar fædd/ir lítil/litlir miðað við getnaðaraldur (SGA)	0,035	1,0

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum sjúklingum

Hjá sjúklingum sem halda áfram meðferð með vaxtarhormóni eftir skort vaxtarhormóns í bernsku er ráðlagður skammtur þegar notkun er hafin á ný 0,2 - 0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka skammtinn eftir þörfum hvers sjúklings byggt á IGF-I þéttni.

Þegar skortur vaxtarhormóns kom fram á fullorðinsárum skal hefja meðferð með litlum skammti, 0,15 - 0,3 mg á dag. Skammt á að stækka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings út frá IGF-I þéttni.

Í báðum tilvikum á meðferðarmarkmið að vera að þéttni insúlínlíks vaxtarþáttar (IGF-I) sé innan 2 staðalfrávíkisstiga frá meðaltali að teknu tilliti til aldurs. Sjúklingar með eðlilega IGF-I þéttni í upphafi meðferðar eiga að fá vaxtarhormón allt að IGF-I þéttni sem er í efri eðlilegum mörkum, ekki yfir 2 staðalfrávíkisstigum. Einnig má nota klíniska svörun og aukaverkanir til leiðbeiningar við skammtastillingu. Þekkt er að jöfnun IGF-I gilda verður ekki hjá öllum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þrátt fyrir góða klíniska svörun og í þeim tilvikum þarf því ekki að auka skammta. Viðhaldsskammtur fer mjög sjaldan yfir 1,0 mg á dag. Konur geta þurft stærri skammta en karlar, en hjá körlum sést aukið IGF-I næmi eftir því sem á líður. Það þýðir að hætta er á að konur, einkum þær sem eru á uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku, fái of lítið, en karlar séu að fá of mikið. Því á að fylgjast með að skömmun vaxtarhormóns sé nákvæm á 6 mánaða fresti. Þar sem eðlileg, lífeðlisfræðileg myndun vaxtarhormóns minnkar með aldri, getur þurft að minnka skammta.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá sjúklingum sem eru eldri en 60 ára skal meðferð hefjast með skammti sem nemur 0,1 - 0,2 mg á dag og hann skal auka smám saman í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Nota skal minnsta skammt sem ber árangur. Viðhaldsskammtur fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag hjá þessum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Gefa á sprautuna undir húð og skipta um stungustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um notkun og meðhöndlun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverra hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sómatrópín má ekki nota þegar einhver vísbending er um æxlisvirkni. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og ljúka verður æxlismeðferð áður en meðferð með vaxtarhormónum hefst. Meðferð skal hætt ef vísbending er um æxlisvöxt.

Sómatrópín má ekki nota til að örva vöxt hjá börnum með lokuð köst (epiphyses).

Sjúklinga með bráðan, tvísýnan sjúkdóm sem þjáast af fylgikvillum eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, fjöläverka eftir slys, bráða öndunarbilun eða svipað ástand má ekki meðhöndla með sómatrópíni (sjá kafla 4.4 varðandi sjúklinga í uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki skal nota meira en hámarks ráðlagðan dagsskammt (sjá kafla 4.2).

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Vanstarfsemi nýrnahefna

Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin getur það valdið hömlun á 11βHSD-1 og minnkaðri þéttni kortisóls í sermi. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með sómatrópíni getur þetta afhjúpað áður ógreinda miðlæga (afleidda) vanstarfsemi nýrnahefna og nauðsynlegt getur verið að veita uppbótarmeðferð með sykursterum. Auk þess gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykursterum við áður ógreindri vanstarfsemi nýrnahefna þurft stærri viðhalds- eða álagsskammta eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin (sjá kafla 4.5).

Notkun samhliða meðferð með estrógeni til inntöku

Ef kona sem fær sómatrópín byrjar á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að auka skammtinn af sómatrópíni til að halda þéttni IGF-1 í sermi innan eðlilegra marka fyrir viðkomandi aldur. Aftur á móti, ef kona sem fær sómatrópín hættir á meðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft að minnka skammtinn af sómatrópíni til að forðast ofgnótt vaxtarhormóns og/eða aukaverkanir (sjá kafla 4.5).

Insúlínnæmi

Sómatrópín getur dregið úr insúlínnæmi. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að aðlagja insúlínskammtinn eftir að meðferð með sómatrópíni er hafin. Sjúklingar með sykursýki, glúkósaóþol eða aðra áhættuþætti hvað varðar sykursýki skal hafa undir nánu eftirliti meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.

Skjaldkirtilsstarfsemi

Vaxtarhormón eykur skipti úr T4 í T3 utan skjaldkirtils sem geta leitt til minnkunar á þéttni T4 og aukningar á þéttni T3 í sermi. Þrátt fyrir að útlæg gildi skjaldkirtilshormóns hafi verið innan samanburðarmarka við heilbrigða einstaklinga kann skjaldvakabrestur að koma fram hjá einstaklingum með forklínískan skjaldvakabrest. Því skal hafa eftirlit með skjaldkirtilsstarfsemi hjá öllum sjúklingum. Hjá sjúklingum með vanstarfsemi heiladinguls, sem fá staðlaða uppbótarmeðferð þarf að fylgjast náið með hugsanlegum áhrifum meðferðar með vaxtarhormóni á skjaldkirtilsstarfsemi.

Æxli

Við skort á vaxtarhormóni í kjölfar meðferðar við illkynja sjúkdómi er ráðlegt að veita athygli merkjum um bakslag á illkynja sjúkdómnum. Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem lifðu af krabbamein í bernsku og voru meðhöndlaðir með sómatrópíni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum himnuæxli, voru algengust þessara síðkomnu æxla hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfuð við fyrsta æxlinu.

Kastlos í lærleggshöfði

Hjá sjúklingum með innkirtlaraskanir, að meðtöldum skorti á vaxtarhormóni, kemur kastskrið (slipped epiphyses) oftast fyrir en hjá fólki almennt. Gera á klíniska skoðun á sjúklingum sem haltra meðan á meðferð með sómatrópíni standur.

Góðkynja innankúpuþrýstingur

Ef fram kemur svæsinns eða þrálátur höfuðverkur, sjóntruflanir, ógleði og/eða uppköst, er mælt með augnbotnaspeglun (fundoscopy) vegna doppubjúgs (papilloedema). Ef doppubjúgur greinist, á að íhuga greiningu á góðkynja háþrýstingi innan kúpu og á að stöðva meðferðina með vaxtarhormóni ef við á. Enn sem komið er vantar vísbendingar til að gefa sértæk ráð um áframhaldandi meðferð með vaxtarhormóni hjá sjúklingum þar sem háþrýstingur innan höfuðkúpu hefur hjaðnað. Ef meðferð með vaxtarhormóni er hafin að nýju, er nauðsynlegt að fylgjast vel með einkennum um háþrýsting innan höfuðkúpu.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um hvítblæði hjá örfáum sjúklingum með skorti á vaxtarhormóni þar sem nokkrir voru meðhöndlaðir með sómatrópíni. Hins vegar bendir ekkert til þess að nýgengi hvítblæðis sé aukið hjá þeim sem fá vaxtarhormón og eru án áhættuþátta.

Mótefni

Lítill hluti sjúklinga getur myndað mótefni gegn Omnitrope. Omnitrope örvar myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindingargeta þessara mótefna er lítil og þau hafa engin áhrif á vaxtarhraða. Gera skal mótefnapróf hvað varðar sómatrópín hjá sérhverjum sjúklingi með óútskýrðan skort á svörum.

Brisbólga

Þótt slíkt sé mjög sjaldgæft skal íhuga möguleika á brisbólgu hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með sómatrópíni og fá kviðverki, einkum hjá börnum.

Hryggskekkja

Þekkt er að hryggskekkja er algengari hjá sumum af þeim sjúklingahópum sem fá meðferð með sómatrópíni. Auk þess getur hryggskekkja ágerst hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Ekki hefur verið sýnt fram á að sómatrópín auki tíðni eða alvarleika hryggskekkju. Fylgjast skal með einkennum um hryggskekkju meðan á meðferð standur.

Bráður og alvarlegur sjúkdómur

Áhrif sómatrópíns á bata voru rannsökuð í tveimur samanburðarrannsóknum með lyfleysu með 522 alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar, kviðaðgerðar, mikilla áverka af völdum slyss eða öndunarbílunar. Dánartíðni var hærri hjá sjúklingum sem fengu 5,3 eða 8 mg af sómatrópíni daglega samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% samanborið við 19%. Byggt á þessum upplýsingum á ekki að meðhöndla þessa sjúklinga með sómatrópíni. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormóni hjá alvarlega veikum sjúklingum skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Hjá öllum sjúklingum sem fá aðra eða svipaða bráða og alvarlega sjúkdóma skal vega ávinning af áframhaldandi meðferð á móti hugsanlegri áhættu.

Aldraðir sjúklingar

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum sem eru eldri en 80 ára. Aldraðir sjúklingar geta verið næmari fyrir Omnitrope og eiga því frekar á hættu að fá aukaverkanir.

Prader-Willi heilkenni

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni á meðferð ávallt að vera í tengslum við hitaeiningasnautt fæði.

Tilkynnt hefur verið um dauðsföll í tengslum við notkun vaxtarhormóns hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með eftirfarandi áhættuþætti, einn eða fleiri: Alvarlega offitu (þegar þyngd/hæð er meira en 200%), sögu um skerta öndunarstarfsemi eða kæfisvefn, eða óþekkta öndunarfærasýkingu. Sjúklingar með Prader-Willi heilkenni og með einn eða fleiri af þessum áhættuþáttum geta verið í meiri hættu.

Áður en meðferð með sómatrópíni hefst á að meta hvort sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eru með teppu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn eða öndunarfærasýkingar.

Ef meinafræðilegar niðurstöður koma fram við mat á teppu í efri hluta öndunarvegjar skal vísa barninu til háls-, nef- og eyrnalæknis til meðferðar á öndunarfærakvilla áður en meðferð með vaxtarhormóni er hafin.

Kæfisvefn á að meta áður en meðferð með vaxtarhormónnum hefst með viðurkenndum aðferðum svo sem svefnskráningu eða súrefnismælingu yfir nótt og fylgjast með ef grunur leikur á um kæfisvefn.

Ef sjúklingar sýna merki um teppu í efri hluta öndunarvegjar (þ.m.t. byrjun eða aukning á hrotum) meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferð og framkvæma nýtt háls-, nef- og eyrnamat.

Alla sjúklinga með Prader-Willi heilkenni á að meta með tilliti til kæfisvefns og fylgjast skal með þeim ef grunur leikur á kæfisvefni.

Fylgjast á með merkjum um öndunarfærasýkingar hjá sjúklingum og þarf að greina þær eins fljótt og auðið er og meðhöndla þær af harðfylgi.

Allir sjúklingar með Prader-Willi heilkenni eiga að sæta virkri þyngdarstjórnun fyrir meðferð með vaxtarhormóni og meðan á henni stendur.

Reynsla af lengri meðferð hjá fullorðnum og sjúklingum með Prader-Willi heilkenni er takmörkuð.

Einstaklingar sem voru litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur

Hjá lágvöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur á að útiloka aðrar læknisfræðilegar ástæður eða meðferðir sem gætu hafa valdið vaxtartrufluninni áður en meðferð hefst.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla insúlín og blóðsykur á fastandi maga áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það. Hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá sykursýki (t.d. fjölskyldusaga um sykursýki, offita, alvarlegt insúlínviðnám, sortusiggmein (acanthosis nigricans)) á að gera prófun á glúkósapóli (OGTT, oral glucose tolerance testing). Ef fram kemur greinileg sykursýki, á ekki að gefa vaxtarhormón.

Hjá börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur er ráðlegt að mæla IGF-I gildi áður en meðferð hefst og tvisvar á ári eftir það. Ef IGF-I gildi fara yfir +2 staðalfráviksstig við endurteknar mælingar samanborið við aldurs- og kynþroskaviðmiðanir, má taka tillit til IGF-I/IGFBP-3 hlutfalls þegar íhugað er að aðlaga skammt.

Hvað varðar börn sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur er reynsla af því að hefja meðferð þegar kynþroski þeirra nálgast takmörkuð. Reynsla af meðferð sjúklinga með Silver-Russell heilkenni er takmörkuð.

Verið getur að eitthvað af þeirri hæðaraukningu sem fæst með því að meðhöndla lágvaxin/-na börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur með vaxtarhormóni glattist ef meðferð er stöðvuð áður en lokahæð er náð.

Langvinn vanstarfsemi nýrna

Hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna á nýrnastarfsemi að vera undir 50 af hundraði þess sem eðlilegt getur talist áður en meðferð er hafin. Til þess að ganga úr skugga um vaxtartruflun á að fylgjast með vexti í eitt ár áður en meðferð er hafin. Á þeim tíma á að vera búið að koma á hefðbundinni meðferð við starfsemi nýrna (að meðtöldu eftirliti með blóðsýringu, kalkvakaóhöfi (hyperparathyroidism) og næringarástandi) og henni síðan haldið áfram meðan á meðferð stendur.

Stöðva á meðferð við nýrnaígræðslu.

Fram að þessu hafa ekki verið fyrir hendi upplýsingar um lokahæð sjúklinga með langvinna vanstarfsemi nýrna sem fengið hafa Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn inniheldur bensýlalkóhól:

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.
Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gasping syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun.

Ráðleggið foreldrum eða forráðamönnum að nota lyfið ekki lengur en eina viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára) nema með leyfi læknisins eða lyfjafræðings.

Upplýsið þungaða sjúklinga og sjúklinga með barn á brjósti um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Upplýsið sjúklinga með lifrar- eða nýrnasjúkdóm um að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og getur valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með sykursturum hindrar vaxtarörvandi áhrif Omnitrope. Stilla þarf uppbótarmeðferð með sykursturum vandlega hjá sjúklingum með skort á ACTH til að forðast hamlandi áhrif á vöxt.

Vaxtarhormón eykur umbreytingu kortisóns í kortisól og gæti afhjúpað áður ógreinda miðlæga vanstarfsemi nýrnahettna eða komið í veg fyrir að litlir uppbótarskammtar af sykursturum hefðu áhrif (sjá kafla 4.4).

Hjá konum sem fá uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku gæti þurft stærri skammta af vaxtarhormóni til að ná meðferðarmarkmiðum (sjá kafla 4.4).

Í upplýsingum úr rannsókn á milliverkunum sem gerð var á fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er leitt líkum að því að gjöf sómatrópíns geti aukið úthreinsun efnasambanda sem vitað er að umbrotna

fyrir tilstilli sitókróm P450 ísóensíma. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli sitókrómsins P450 3A4 (t.d. kynhormónar, barksterar, krampastillandi lyf og ciklósporíns) getur aukist sérstaklega, en það veldur minni þéttni þessara efnasambanda í plasma. Ekki er vitað um klínískt vægi þessa.

Sjá jafnframt kafla 4.4 varðandi staðhæfingar um sykursýki og skjaldkirtilsröskun og kafla 4.2 varðandi staðhæfingu um uppbótarmeðferð með estrógeni til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sómatrópíns á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Sómatrópín er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjum sem innihalda sómatrópín hjá konum með börn á brjósti. Ekki er vitað hvort sómatrópín skilst út í brjóstamjólki, en frásög óskerts próteins úr meltingarvegi kornabarnsins er afar ólíklegt.

Því skal sýna aðgát þegar Omnitrope er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Frjósemisrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með Omnitrope.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omnitrope hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Minnskað rúmmál utanfrumuvökva er einkennandi fyrir sjúklinga með skort á vaxtarhormóni. Þegar meðferð með sómatrópíni er hafin, er skortur þessi fljótur að lagast. Aukaverkanir sem tengjast vökvauppsöfnun svo sem útlímabjúgur og liðverkir eru mjög algengar; og stirðleiki í vöðvum og beinum, vöðvaverkir og náladofi eru algengar aukaverkanir. Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun.

Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

Omnitrope olli myndun mótefna hjá u.þ.b. 1% sjúklinga. Bindigeta þessa mótefna hefur reynst lítil og engar klínískar breytingar hafa verið settar í samhengi við myndun þeirra. Sjá kafla 4.4.

b. Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem flokkaðar eru á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) fyrir hverja aukaverkun fyrir sig.

Tafla 1

Flokkun eftir líffærum	Tíðni
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	<u>Sjaldgæfar</u> : Hvítblæði ^{†1} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Hvítblæði ^{†2,3,4,5}
Innkirtlar	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Vanstarfsemi skjaldkirtils**
Efnaskipti og næring	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Sykursýki af gerð II
Taugakerfi	<u>Algengar</u> : Náladofi*, góðkynja innankúpuháþrýstingur ⁵ , heilkenni úlnliðsganga ⁶ <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Góðkynja innankúpuháþrýstingur ^{1,2,3,4,6} <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Höfuðverkur**
Húð og undirhúð	<u>Algengar</u> : Útbrot**, ofsakláði** <u>Sjaldgæfar</u> : Kláði**
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Mjög algengar</u> : Liðverkir* <u>Algengar</u> : Vöðvaverkir*, stirðleiki í stoðkerfi*
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Sjaldgæfar</u> : Brjóstastækkun karla**
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> : Viðbrögð á stungustað [§] , útlímabjúgur* <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Andlitsbjúgur*
Rannsóknaniðurstöður	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Lækkun kortisóls í blóði [‡]

¹ Klínískar rannsóknir hjá börnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

² Klínískar rannsóknir hjá börnum með Turner heilkenni

³ Klínískar rannsóknir hjá börnum með langvinna vanstarfsemi nýrna

⁴ Klínískar rannsóknir hjá börnum sem voru lítil við fæðingu miðað við getnaðaraldur (SGA)

⁵ Klínískar rannsóknir á Prader-Willi heilkenni (PWS)

⁶ Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum með skort á vaxarhormóni (GHD)

*Almennt eru aukaverkanir þessar vægar eða fremur vægar, koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar og hjaðna sjálfkrafa eða með skammtalækkun. Tíðni þessara aukaverkana tengist skammti þeim sem gefinn er, aldri sjúklinga og er hugsanlega í öfugu hlutfalli við aldur sjúklinga þegar skortur vaxtarhormóns kemur fram í upphafi.

**Aukaverkun sem kom fram eftir markaðssetningu.

§ Tilkynt hefur verið um skammvinnar aukaverkanir á stungustað hjá börnum.

‡ Klínískt mikilvægi er ekki þekkt

† Tilkynnt um hjá börnum með skort á vaxtarhormóni sem fá meðferð með sómatrópíni, en tíðnin virðist svipuð og hjá börnum sem ekki skortir vaxtarhormón.

c. Lýsing á völdum aukaverkunar

Lækkun gildi kortísóls í sermi

Tilkynnt hefur verið um að sómatrópín dragi úr gildum kortísóls í sermi, hugsanlega með áhrifum á burðarprótín eða með aukinni úthreinsun um lifur. Klínískt vægi þessara niðurstaðna kann að vera takmarkað. Engu að síður skal tryggja bestu uppbótarmeðferð með barksterum sem kostur er á áður en meðferð er hafin.

Prader-Willi heilkenni

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá skyndidauða eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni sem meðhöndlaðir eru með sómatrópíni en ekki hefur verið sýnt fram á orsakasambengi.

Hvítblæði

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hvítblæðis (mjög sjaldgæf eða koma örsjaldan fyrir) hjá börnum sem skortir vaxtarhormón sem fá meðferð með sómatrópíni og eru hluti af reynslu eftir markaðssetningu. Hins vegar eru engar vísbendingar um aukna hættu á hvítblæði án þess að áhættuþættir séu til staðar, svo sem geislun á heila eða höfuð.

Kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) og lærleggjarklökkvi (Legg-Calvé-Perthes disease)

Tilkynnt hefur verið um kastlos í lærleggshöfði og lærleggjarklökkva hjá börnum sem fá meðferð með vaxtarhormóni. Kastlos í lærleggshöfði er algengara þegar um er að ræða innkirtlasjúkdóma og lærleggjarklökkvi er algengari þegar um er að ræða skerta líkamshæð. Ekki er vitað hvort þessi tvö mein koma oftast fram meðan á meðferð með sómatrópíni stendur. Íhuga skal greininguna hjá barni með óþægindi eða verk í mjöðm eða hné.

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir geta talist áhrif lyfjaflokks (class effect) sómatrópínlyfja, svo sem hugsanleg blóðsykurshækkun af völdum minnkaðs insúlínæmis, minnkaðs magns af fríu týroxíni og góðkynja innankúpuþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni:

Bráð ofskömmtn getur í fyrstu valdið blóðsykurslækkun og síðar blóðsykurshækkun.

Langvarandi ofskömmtn getur valdið merkjum og einkennum í samræmi við þekkt áhrif óhóflegs vaxtarhormóns í mönnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón framhluta heiladinguls og hliðstæður þeirra, ATC flokkur: H01AC01

Omnitrope er samheitalíftæknilyf. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Sómatrópín er öflugt efnaskiptahormón sem skiptir máli fyrir efnaskipti lípiða, kolvetna og próteina. Hjá börnum með ónóga eigin framleiðslu á vaxtarhormóni örvar sómatrópín línulegan vöxt og eykur vaxtarhraða. Hjá börnum jafnt sem fullorðnum viðheldur sómatrópín eðlilegri líkamsbyggingu með því að auka köfnunarefni í blóði og örva vöxt beinagrindarvöðva og með tilfærslu líkamsfitu. Innyflafítuvefur er sérlega næmur fyrir sómatrópíni. Fyrir utan aukna fítusundrun dregur sómatrópín úr upptöku þríglýseríða í fítubirgðir líkamans. Sermipéttni IGF-I (Insulin-like Growth Factor-I) og IGFBP3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) eykst fyrir tilstilli sómatrópíns. Að auki hefur verið sýnt fram á eftirfarandi starfsemi.

Lyfhrif

Fituefnaskipti

Sómatrópín örvar LDL kólesterólviðtaka í lifur og hefur áhrif á eiginleika lípiða og lípópróteina í sermi. Þegar sómatrópín er gefið sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, veldur það yfirleitt lækkun á LDL og apólípópróteini B í sermi. Einnig getur orðið vart við lækkun á heildarkólesteróli í sermi.

Efnaskipti kolvetna

Sómatrópín eykur insúlín en blóðsykur á fastandi maga er oft óbreyttur. Börn með vanstarfsemi heiladinguls geta verið með blóðsykurslækkun á fastandi maga. Þetta ástand gengur til baka með sómatrópíni.

Efnaskipti vatns og steinefna

Skortur á vaxtarhormóni tengist minna plasma- og utanfrumurými. Hvort tveggja eykst hratt eftir meðferð með sómatrópíni. Sómatrópín dregur úr útskilnaði á natríum, kalíum og fosfór.

Efnaskipti beina

Sómatrópín örvar umbrot beina í beinagrind. Þegar sómatrópín er gefið til langframa sjúklingum með skort á vaxtarhormóni og beinrýrnun, veldur það aukningu á steinefnainnihaldi beina og þéttni á álagspunktum.

Líkamsstyrkur

Vöðvastyrkur og geta til líkamsþjálfunar batna eftir langtímameðferð með sómatrópíni. Sómatrópín eykur ennfrems útfall hjarta, en þann verkunarhátt á enn eftir að skýra. Verið getur að minnkun á útæðaviðnámi stuðli að áhrifum þessum.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum á smávöxnum börnum/unglingum sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur hafa skammtar sem nema 0,033 og 0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag verið notaðir til meðferðar þar til lokahæð er náð. Hjá 56 sjúklingum sem voru í stöðugri meðferð og hafa náð (nokkurn veginn) lokahæð, er meðalbreytingin á hæð frá upphafi meðferðar +1,90 staðalfrávíkisstig (0,033 mg/kg líkamsþyngdar á dag) og +2,19 staðalfrávíkisstig (0,067 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Gögn um ómeðhöndluð börn/unglinga sem voru lítil/litlir við fæðingu miðað við getnaðaraldur og náðu sér ekki fljótt á strik sjálfkrafa benda til síðbúins vaxtar upp á 0,5 staðalfrávíkisstig.

Reynsla fengin úr rannsókn eftir markaðssetningu:

Gerð var alþjóðleg langsniðsrannsókn án inngríps, án samanburðar, opin og fjölsetra, öryggisrannsókn eftir markaðssetningu (PASS) í flokki 3 hjá sjálfboðaliðum, til að skrá gögn um öryggi og verkun hjá 7359 börnum sem fengu Omnitrope við ýmsum ábendingum, rannsóknin stóð yfir á tímabilinu 2006 til 2020 í 11 Evrópulöndum, Norður-Ameríku, Ástralíu og í Taívan og framkvæmd á vegum Sandoz. Helstu ábendingar fyrir börn voru: GHD (57,9%), SGA (26,6%), TS (4,9%), ISS (3,3%), PWS (3,2%) og CRI (1,0%). Fæstir sjúklingar höfðu fengið meðferð með raðbrigða vaxtarhormóni manna (rhGH) (86,0%) áður. Við öllum ábendingum voru algengustu aukaverkanir, þar sem grunur var um orsakasamband við meðferð sjúklinga með Omnitrope, höfuðverkur (1,6%), verkur á stungustað (1,1%), margúll á stungustað (1,1%) og liðverkir (0,6%), við mat 7359 barna (SAF). Flestar aukaverkanirnar sem taldar voru tengjast Omnitrope meðferð koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins og eru þekktar fyrir þennan flokk sameinda (GH). Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi alvarlegar.

Niðurstöður verkunar, metnar hjá 6589 börnum (í verkunarþýði (EFF) var 5671 sjúklingur sem ekki hafði fengið meðferð áður, 915 sem höfðu áður fengið rhGH meðferð og 3 sjúklingar sem voru ekki með upplýsingar um fyrri meðferð), sýna að Omnitrope meðferð skilaði árangri og leiddi til þess að verulegur vöxtur náðist upp, sem samræmdist þeim niðurstöðum sem fram komu í áhorfsrannsóknnum annarra viðurkenndra rhGH lyfja: meðaltal staðalfráviksstiga hæðar (H SDS) hækkaði á áhrifaríkan hátt úr -2,64 í upphafi í -1,97 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár meðferðar hjá sjúklingum sem ekki höfðu fengið meðferð áður og meðaltal H SDS hækkaði úr -1,49 í -1,21 eftir 1 ár og í -0,98 eftir 5 ár af Omnitrope meðferð hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð. Í verkunarþýðinu (EFF) náðu 1628/6589 (24,7%) sjúklinga endanlegri hæð samkvæmt álitni lækni (höfðu ekki fengið meðferð áður: 1289/5671, 22,7%); höfðu áður fengið rhGH meðferð: 338/915, 36,9%). Meðaltal (bil) endanlegs H SDS hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður -1,51 (-9,3 til 2,7) og -1,43 (-8,7 til 2,1) hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi sómatrópins sem gefið er undir húð er 80 %, bæði hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum sem eru með skort á vaxtarhormóni.

5 mg skammtur af Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn, gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð leiðir til gildanna $C_{\max}$ 72 ± 28 µg/l og $t_{\max}$ $4,0 \pm 2,0$ klst.

5 mg skammtur af Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn, gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð leiðir til gildanna $C_{\max}$ 74 ± 22 µg/l og $t_{\max}$ $3,9 \pm 1,2$ klst.

5 mg skammtur af Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn, gefinn heilbrigðum einstaklingi undir húð leiðir til gildanna $C_{\max}$ 52 ± 19 µg/l og $t_{\max}$ $3,7 \pm 1,2$ klst.

Brotthvarf

Meðal lokahelmingunartími sómatrópins eftir gjöf í bláæð hjá fullorðnum með skort á vaxtarhormóni er u.þ.b. 0,4 klst. Eftir gjöf á Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn undir húð er helmingunartíminn 3 klst. Eftir gjöf á Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn undir húð er helmingunartíminn hins vegar 2,76 klst. Þessi munur er líklega vegna hægs frásogs frá stungustað eftir gjöf undir húð.

Sérstakir sjúklingahópar

Heildaraðgengi sómatrópins virðist vera svipað hjá körlum og konum eftir gjöf undir húð.

Upplýsingar liggja ekki fyrir eða þeim er ábótavant um lyfjahvörf Omnitrope hjá öldruðum og mismunandi kynþáttum, hjá sjúklingum með skerta nýrna-, lifrar- eða hjartastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum með Omnitrope á meðalbráðum eituráhrifum og því hvernig lyfið þolist staðbundið hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í öðrum rannsóknum með sómatrópíni á almennum eituráhrifum og því hvernig lyfið þolist og æxlunarrannsóknum hefur ekki orðið vart við nein áhrif sem hafa klínískt vægi.

Í *in vitro* og *in vivo* erfðafræðirannsókn með sómatrópíni fannst stökkbreyting í geni en krómósóm afbrigðið hefur ekki verið staðfest.

Í einni *in vitro* rannsókn á eitelfrumum kom fram aukinn veikleiki í krómósómum hjá sjúklingum eftir langtíma meðferð með sómatrópíni og eftir meðferð með geislavirka lyfinu bleomycin. Áreiðanleiki þessarar niðurstaðna er óljós.

Í annarri rannsókn með sómatrópíni fannst enginn afbrigðileiki í krómósómum sjúklinga sem fengið höfðu langtíma meðferð með sómatrópíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
mannítól
poloxamer 188
benzýlalkóhól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
glýsín
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
natríum klóríð
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn
2 ár

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

18 mánuðir

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

18 mánuðir

Geymsluþol eftir fyrstu notkun

Eftir fyrstu notkun á rörlykjan að verða eftir í sprautupennanum og verður að geyma hann í kæli (2°C - 8°C) að hámarki 28 daga. Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum penna til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Óopnað hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjá kafla 6.3 um geymsluskilyrði við notkun lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

1,5 ml af lausn í rörlykju (litlaust gler af gerð I) með stimpli í öðrum endanum og bláum hring (aðeins fyrir Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn) (silíkonhúðað brómóbútýl), diskur (brómóbútýl) og hettu (ál) í hinum. Rörlykjunni úr gleri er komið endanlega fyrir í gagnsæju íláti og sett á búnað úr plasti með snittuðum tein á öðrum endanum.

Pakkningastærðir með 1,5 og 10 rörlykjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn, er sæfð lausn, tilbúin til notkunar fyrir inndælingu undir húð, í rörlykju úr gleri.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með SurePal 5, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope rörlykjanna og pennans hjá lækni eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn, er sæfð lausn, tilbúin til notkunar fyrir inndælingu undir húð, í rörlykju úr gleri.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með SurePal 10, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope rörlykjanna og pennans hjá lækni eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn, er sæfð lausn, tilbúin til notkunar fyrir inndælingu undir húð, í rörlykju úr gleri.

Þetta lyfjaform er fjölnota. Það á aðeins að gefa með SurePal 15, inndælingarbúnaðinum sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn. Það verður að gefa með sæfðum, einnota pennanálum. Sjúklingar og þeir sem annast þá verða að fá viðeigandi þjálfun og leiðbeiningar um rétta notkun Omnitrope rörlykjanna og pennans hjá lækni eða öðru starfsfólki í heilbrigðisþjónustu með tilskilda hæfni.

Hér fer á eftir almenn lýsing á ferli lyfjagjafar. Leiðbeiningum framleiðanda hvers penna um sig verður að fylgja við hleðslu rörlykju, festingu nálar og lyfjagjöf.

1. Þvo skal hendur.
2. Ef lausnin er gruggug eða inniheldur agnir, á ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
3. Sótthreinsið gúmmihimnuna á rörlykjunni með hreinsipurrku.
4. Setjið rörlykjuna inn í SurePal og fylgið notkunarleiðbeiningum sem fylgja pennanum.
5. Hreinsið stungustað með þurrku vættri alkóhóli.
6. Gefið réttan skammt með inndælingu undir húð með sæfðri pennanál. Fjarlægið pennanálina og fargið henni í samræmi við gildandi reglur.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. apríl 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. febrúar 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN
VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austurríki

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 1,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 1,3 mg (4 a.e.)/ml í hettuglas. Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas 1,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 4 a.e.) á ml.

3. HJÁLPAFENI

Önnur innihaldsefni:

Stofn: glýcín, tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir: vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 hettuglas með 1,3 mg af stofni

1 hettuglas með 1 ml af leysi

Pakkningastærð með 1 einingu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Aðeins einnota. Notið aðeins tæra lausn.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 24 klst. eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 1,3 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN HETTUGLASS MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 1,3 mg/ml stungulyfsstofn, lausn
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins einnota.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN HETTUGLASS MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Leysir fyrir Omnitrope (vatn fyrir stungulyf)
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins einnota.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 5 mg (15 a.e.)/ml í hettuglasi. Eftir blöndun inniheldur ein rörlykja 5 mg sómatrópín (sem jafngildir 15 a.e.) á ml.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni:

Stofn: glýcín, tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir: benzýlalkóhól, vatn fyrir stungulyf

Inniheldur benzýlalkóhól. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 hettuglas með 5 mg af stofni

1 rörlykja með 1 ml af leysi

5 hettuglös með 5 mg af stofni

5 rörlykjur með 1 ml af leysi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt Omnitrope Pen L.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 21 dags eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/002

EU/1/06/332/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 5 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN HETTUGLASS MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofn, lausn
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN RÖRLYKJU MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Leysir fyrir Omnitrope (vatn fyrir stungulyf með 1,5% bensýlalkóhóli).
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 3,3 mg (10 a.e.)/ml.
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 5 mg sómatrópín (15 a.e.).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat, mannítól, poloxamer 188, benzýlalkóhól, vatn fyrir stungulyf.
Inniheldur benzýlalkóhól. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 rörlykja
5 rörlykjur
10 rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt Omnitrope Pen 5.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notist innan 28 daga eftir fyrstu opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN RÖRLYKJU MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf í rörlykju
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 6,7 mg (20 a.e.)/ml.
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 10 mg sómatrópín (30 a.e.).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat, glýsín, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja

5 rörlykjur

10 rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt Omnitrope Pen 10.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 28 daga eftir fyrstu opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á RÖRLÝKJU MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf í rörlykju
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 3,3 mg (10 a.e.)/ml.
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 5 mg sómatrópín (15 a.e.).

3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat, mannítól, poloxamer 188, benzýlalkóhól, vatn fyrir stungulyf.

Inniheldur benzýlalkóhól. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja fyrir SurePal 5

5 rörlykjur fyrir SurePal 5

10 rörlykjur fyrir SurePal 5

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt SurePal 5.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notist innan 28 daga eftir fyrstu opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN RÖRLYKJU MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf í rörlykju
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 6,7 mg (20 a.e.)/ml.
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 10 mg sómatrópín (30 a.e.).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat, glýsín, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 rörlykja fyrir SurePal 10

5 rörlykjur fyrir SurePal 10

10 rörlykjur fyrir SurePal 10

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt SurePal 10.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 28 daga eftir fyrstu opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á RÖRLÝKJU MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf í rörlykju
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju
sómatrópín

2. VIRKT EFNI

Sómatrópín 10 mg (30 a.e.)/ml.
Ein rörlykja inniheldur 1,5 ml sem jafngildir 15 mg sómatrópín (45 a.e.).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat, natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat, natríum klóríð, poloxamer 188, fenól, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn.

1 rörlykja fyrir SurePal 15

5 rörlykjur fyrir SurePal 15

10 rörlykjur fyrir SurePal 15

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Notið aðeins tæra lausn. Notið aðeins ásamt SurePal 15.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notist innan 28 daga eftir fyrstu opnun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á RÖRLÝKJU MEÐ OMNITROPE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf í rörlykju
sómatrópín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omnitrope 1,3 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn

sómatrópín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope
3. Hvernig nota á Omnitrope
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omnitrope
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað

Omnitrope er raðbrigða vaxtarhormón fyrir menn (einnig nefnt sómatrópín). Það hefur sömu uppbyggingu og náttúrulegt vaxtarhormón manna sem er nauðsynlegt fyrir vöxt beina og vöðva. Það hjálpar einnig fitu- og vöðvavef til að þroskast í réttu hlutfalli. Það er raðbrigða sem þýðir að það er ekki framleitt úr vef manna eða dýra.

Hjá börnum er Omnitrope ætlað til meðferðar á eftirfarandi vaxtartruflunum:

- Ef þú stækkar ekki á eðlilegan hátt og hefur ekki nægilegt magn af eigin vaxtarhormóni.
- Ef þú ert með Turner heilkenni. Turner heilkenni er erfðaröskun hjá stúlkum sem getur haft áhrif á vöxt. Læknirinn hefur sagt þér frá því ef þú þjáist af slíku.
- Ef þú ert með langvinna skerta nýrnastarfsemi. Þar sem nýrun virka ekki lengur eðlilega getur þetta haft áhrif á vöxt.
- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu. Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú hefur ekki náð upp eða viðhaldið vexti við 4 ára aldur eða síðar.
- Ef þú ert með Prader-Willi heilkenni (litningagalli). Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú ert enn að stækka og geta einnig bætt líkamsbyggingu þína. Þetta mun draga úr umframfitu og bæta upp rýrnaða vöðva.

Hjá fullorðnum er Omnitrope ætlað til

- að meðhöndla einstaklinga með staðfestan skort á vaxtarhormóni. Slíkt getur hafist á fullorðinsárum eða verið til staðar frá bernsku. Ef þú hefur fengið meðferð með Omnitrope vegna skorts á vaxtarhormóni í bernsku verður vaxtarhormónastaða þín prófuð á ný þegar þú ert fullvaxta. Ef verulegur skortur á vaxtarhormóni er staðfestur mun læknirinn leggja til að meðferð með Omnitrope verði haldið áfram.

Þú ættir aðeins að fá þetta lyf hjá lækni sem hefur reynslu af meðferð með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest sjúkdómsgreiningu þína.

2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope

Ekki má nota Omnitrope

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni Omnitrope.
- látið lækninn vita ef virkt æxli er til staðar (krabbamein). Æxli verða að vera óvirk og æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Omnitrope er hafin.
- og láttu lækninn vita ef Omnitrope hefur verið ávísað til að örva vöxt en þú hefur hætt að vaxa (lokuð vaxtarlína).
- ef þú ert alvarlega veik(ur) (til dæmis með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, slysaáverka, bráða öndunarbílun eða svipaðar aðstæður). Ef þú átt að gangast undir eða hefur gengist undir meiriháttar skurðaðgerð eða þarft að fara á sjúkrahús af einhverjum ástæðum, skaltu láta lækninn þinn vita og minna aðra lækna á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Omnitrope er notað.

- Ef þú færð uppbótarmeðferð með sykursturum þarftu að leita reglubundið til læknisins, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursturum.
- Ef þú átt á hættu að fá sykursýki mun læknirinn þurfa að fylgjast með blóðsykursgildum meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.
- Ef til staðar er sykursýki skaltu fylgjast vandlega með blóðsykursgildum þínum meðan á sómatrópinmeðferð stendur og ræða niðurstöðurnar við lækninn til þess að ákvarða hvort breyta þurfi skammtinum af lyfinu sem notað er til að meðhöndla sykursýki.
- Þegar meðferð með sómatrópíni hefur verið hafin er hugsanlegt að sumir sjúklingar þurfi að hefja uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni.
- Ef þú færð meðferð með skjaldkirtilshormónum getur reynst nauðsynlegt að breyta skammtinum af skjaldkirtilshormónunum.
- Ef þú ert með aukinn innankúpuþrýsting (sem veldur einkennum svo sem miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum) skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú ert hölt/haltur eða ef holti kemur fram meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú færð sómatrópín vegna skorts á vaxtarhormóni í kjölfar æxlis (krabbameins) sem hefur áður verið til staðar þarf að rannsaka reglulega hvort æxlið kemur fram aftur eða annað krabbamein kemur fram.
- Ef þú finnur fyrir versnandi kviðverkjum skaltu láta lækninn vita.
- Reynsla hjá sjúklingum eldri en 80 ára er takmörkuð. Aldraðir sjúklingar kunna að vera næmari fyrir virkni sómatrópíns og eiga því frekar hættu á aukaverkunum.
- Omnitrope getur valdið brisbólgu, sem veldur miklum verkjum í kviði og baki. Hafið samband við lækninn ef vart verður verkja í kviði hjá þér eða barninu eftir að Omnitrope er notað.
- Aukning á hliðarsveigju hryggjarins (hryggskekkja) getur komið fyrir hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Meðan á meðferð með sómatrópíni stendur mun læknirinn fylgjast með einkennum um hryggskekkju hjá þér (eða barninu þínu).

Börn með langvinna skerta nýrnastarfsemi

- Læknirinn á að rannsaka nýrnastarfsemi þína og vaxtarhraða áður en notkun sómatrópíns er hafin. Halda á áfram lækni meðferð vegna nýrnasjúkdómsins. Stöðva skal meðferð með sómatrópíni þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Börn með Prader-Willi heilkenni

- Læknirinn mun láta þig fá upplýsingar um fæðu sem skal varast til þess að stjórna þyngd þinni.
- Læknirinn mun meta þig með tilliti til merkja um stíflu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn (þar sem truflanir verða á öndun við svefn) eða sýkingu í öndunarvegi áður en meðferð er hafin með sómatrópíni.

- Ef þú sýnir merki um stíflu í efri hluta öndunarvegna (svo sem að hrotur hefjast eða aukast) meðan á meðferð með sómatrópíni stendur skaltu láta lækinn vita, en þá þarf lækinn að skoða þig og kann að stöðva meðferðina með sómatrópíni.
- Meðan á meðferð stendur mun lækinn athuga hvort þú sýnir merki um hryggskekkju sem er nokkurs konar aflögun á hrygg.
- Ef þú færð lungnasýkingu meðan á meðferð stendur skaltu láta lækinn vita svo hann geti meðhöndlað sýkinguna.

Börn sem eru of lítil eða of létt við fæðingu

- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu og ert á aldrinum 9 til 12 ára skaltu leita sérstaklega ráða hjá lækni hvað varðar kynþroska og meðferð með þessu lyfi.
- Halda skal meðferð áfram þar til þú ert hætt(ur) að stækka.
- Lækinn mun mæla insúlín og blóðsykur áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það.

Notkun annarra lyfja samhliða Omnitrope

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækni þinn vita ef þú færð eða hefur nýlega fengið einhver eftirtalinna lyfja. Lækinn gæti þurft að breyta skömmtum af sómatrópíni eða hinum lyfjunum:

- lyf við sykursýki,
- skjaldkirtilshormón,
- lyf við flogaveiki (krampastillandi lyf),
- ciklósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu),
- Estrógen til inntöku eða önnur kynhormón.
- tilbúin nýrnaheittuhormón (barkstera).

Hugsanlegt er að lækinn þurfi að aðlaga skammta þessara lyfja eða skammt sómatrópíns.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki skal nota Omnitrope ef þú ert þunguð eða reynir að verða þunguð.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Omnitrope

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

3. Hvernig nota á Omnitrope

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn fer eftir stærð, sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla og hversu vel vaxtarhormón virka hjá þér. Einstaklingar eru mismunandi. Lækinn mun veita þér ráð varðandi einstaklingsbundinn skammt af Omnitrope í milligrömmum (mg), annaðhvort í samræmi við líkamsþyngd þína í kílógrömmum (kg) eða líkamsyfirborð þitt sem reiknað er eftir hæð og þyngd í fermetrum (m²), og meðferðaráætlun. Ekki breyta skömmtun og meðferðaráætlun án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ráðlagður skammtur er:

Börn sem skortir vaxtarhormón:

0,025–0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7–1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Nota má stærri skammta. Ef skortur á vaxtarhormóni heldur áfram þegar kemur að unglingsárum skal halda áfram að nota Omnitrope þar til fullum líkamsþroska er náð.

Börn með Turner heilkenni:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Börn með langvinna nýrnabilun:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Þörf kann að vera á stærri skömmtum ef vaxtarhraði er of hægur. Aðlaga má skammta eftir 6 mánaða meðferð.

Börn með Prader-Willi heilkenni:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Daglegir skammtar ættu ekki að vera stærri en sem nemur 2,7 mg. Ekki skal veita börnum meðferðina sem hafa nánast hætt að stækka eftir kynþroskaaldur.

Börn sem fæðast minni og léttari en búist er við og með vaxtartruflun:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Mikilvægt er að halda meðferð áfram þar til endanlegri hæð er náð. Hætta skal meðferð eftir fyrsta árið ef þú sýnir enga svörun eða ef þú hefur náð endanlegri stærð og ert hætt(ur) að stækka.

Fullorðnir sem skortir vaxtarhormón:

Ef þú heldur áfram að nota Omnitrope eftir meðferð í bernsku skaltu byrja á 0,2–0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka þennan skammt í samræmi við niðurstöður blóðrannsóknna, auk klínískrar svörunar og aukaverkana.

Ef vaxtarhormónsskortur hefst á fullorðinsaldri skal hefja töku með 0,15–0,3 mg á dag. Þessa skammta skal smátt og smátt auka í samræmi við niðurstöður úr blóðrannsóknum, klínískar niðurstöður og aukaverkanir. Daglegur viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 1,0 mg á dag. Konur kunna að þurfa á stærri skömmtum að halda en karlar. Hafa skal eftirlit með skömmtum á 6 mánaða fresti. Einstaklingar sem eru eldri en 60 ára skulu byrja á skammti sem nemur 0,1–0,2 mg á dag sem síðan er aukinn smám saman í samræmi við þarfir hvers og eins. Nota skal minnsta árangursríka skammtinn. Viðhaldsskammturinn fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag. Fylgdu leiðbeiningunum sem lækningin gefur þér.

Inndæling Omnitrope

Sprautaðu þig með vaxtarhormóninu á sama tíma á hverjum degi. Góður tími er fyrir svefninn því það er auðvelt að muna. Einnig er eðlilegt að vera með meira magn vaxtarhormóns á nóttunni.

Omnitrope er ætlað til notkunar undir húð. Það táknar að því er sprautað gegnum stutta stungunál inn í fituvefinn rétt undir húð. Flestir sprauta sig í læri eða rasskinn. Sprautaðu þig á þann stað sem lækningin hefur sýnt þér. Fituvefur húðarinnar getur skroppið saman á stungustaðnum. Til að forðast þetta skaltu sprauta þig á nýjan stað í hvert skipti. Þetta gefur húðinni og svæðinu undir húðinni tíma til að jafna sig eftir eina inndælingu áður en önnur er gefin á sama stað.

Lækningin á þegar að hafa sýnt þér hvernig nota á Omnitrope. Sprautaðu Omnitrope alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Hvernig sprauta á Omnitrope 1,3 mg/ml

Hér fara á eftir leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sjálfan sig með Omnitrope 1,3 mg/ml. Vinsamlegast lesið leiðbeiningarnar gaumgæfilega og fylgið þeim stig af stigi. Lækningin eða

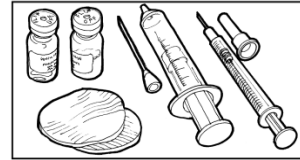
hjúkrunarfræðingur mun sýna hvernig á að sprauta Omnitrope. Ekki á að reyna inndælingu, nema vera viss um að skilja inndælingarferlið og þær kröfur sem gerðar eru.

- Eftir blöndun er Omnitrope gefið sem inndæling undir húð.
- Skoða á lausnina vandlega fyrir inndælingu og á ekki að nota hana nema hún sé tær og litlaus.
- Skipta á um stungustaði til að draga sem mest úr hættu á staðbundinni fiturýrnun (staðbundinni rýrnum á fituvef undir húð).

Undirbúningur

Takið til það sem með þarf:

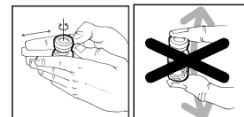
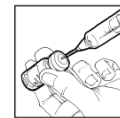
- hettuglas með Omnitrope 1,3 mg/ml stungulyfsstofni, lausn.
- hettuglas með leysi (vökva) fyrir Omnitrope 1,3 mg/ml.
- dauðhreinsaða, einnota sprautu (t.d. 2 ml sprautu) og nál (t.d. 0,33 mm x 12,7 mm) til að draga upp leysinn úr hettuglasinu (fylgja ekki með í pakkanum).
- dauðhreinsaða, einnota sprautu af réttri stærð (t.d. 1 ml sprautu) og nál til inndælingar (t.d. 0,25 mm x 8 mm) undir húð (fylgja ekki með í pakkanum).
- 2 hreinsipurrkur (fylgja ekki með í pakkanum).



Þvoið hendur áður en lengra er haldið.

Blöndun Omnitrope

- Takið hlífðarhettunna af hettuglösunum tveimur í öskjunni. Sóthreinsið gúmmihimnurnar, bæði á hettuglasinu með stofni og hettuglasinu með leysi, með hreinsipurrku.
- Takið hettuglasið með leysi og dauðhreinsuðu, einnota sprautuna (t.d. 2 ml sprautu) og nál (t.d. 0,33 mm x 12,7 mm). Stingið nálinni sem fest er á sprautuna gegnum gúmmihimnuna.
- Hvolfið hettuglasinu með leysinum og dragið upp allan leysinn úr hettuglasinu.
- Takið hettuglasið með stofni og stingið nálinni gegnum gúmmihimnuna á glasinu. Sprautið leysinum hægt í hettuglasið. Beinið vökvastreyminu frá miðju hettuglassins til þess að forðast froðumyndun. Fjarlægið sprautuna og nálina.
- Snúið hettuglasinu með blöndunni varlega í hringi þar til innihaldið er alveg uppleyst. **Hristið ekki.**
- Ef lausnin er gruggug eða freyðir, á ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
- Notið lausnina tafarlaust.



Mæling á skammtinum af Omnitrope sem sprauta á

- Takið dauðhreinsuðu, einnota sprautuna af réttri stærð (t.d. 1 ml sprautu) og inndælingarnál (t.d. 0,25 mm x 8 mm).
- Stingið nálinni gegnum gúmmítappann á hettuglasinu með blandaðri lausninni.
- Hvolfið hettuglasinu og sprautunni með annarri hendi.



- Gætið þess að endinn á nálinni sé í blandaðri lausninni af Omnitrope. Hin höndin er laus til að hreyfa stimpilinn.
- Dragið stimpilinn varlega til baka og dragið upp í sprautuna örlítið meira en skammtinn sem lækinn ávísar.
- Haldið sprautunni þannig að nálin í hettuglasinu bendi upp og takið sprautuna úr hettuglasinu.

- Athugið hvort loftbólur séu í sprautunni. Ef svo er á að draga stimpilinn örlítið aftur; bankið létt á sprautuna með nálina upp í loft þar til loftbólurnar hverfa. Ýtið stimplinum hægt aftur að réttum skammti.
- Skoðið blönduðu lausnina með berum augum áður en hún er gefin.

Ef lausnin er gruggug eða freyðir, á ekki að nota hana.

Nú er skammturinn tilbúinn til inndælingar.

Inndæling Omnitrope

- Veljið stungustað. Bestu stungustaðirnir eru vefir með fitulagi milli húðar og vöðva, svo sem læri eða magi (nema nafli eða mitti).
- Gætið þess að stinga a.m.k. 1 cm frá síðasta stungustað og að skipta um stungustaði eins og kennt hefur verið.
- Áður en stungið er á að hreinsa húðina vel með alkóhólvattri þurrku. Bíðið þess að svæðið þorni.
- Klípið saman húðfellinguna með annarri hendi. Haldið sprautunni með hinni hendinni eins og blýanti. Stingið nálinni í húðfellinguna í 45° til 90° horn. Þegar nálin er komin inn á að sleppa takinu á húðfellingunni og nota höndina til að halda um sprautuhólkinn. Dragið stimpilinn örlítið til baka með annarri hendi. Ef blóð kemur inn í sprautuna, hefur nálin komist inn í æð. Þar á ekki að sprauta; takið nálina úr og endurtakið þetta skref. Sprautið lausninni með því að ýta stimplinum varlega alla leiðina niður.
- Takið nálina beint út út húðinni.



Eftir inndælingu

- Eftir inndælingu á að þrýsta á stungustað með léttum umbúðum eða dauðhreinsaðri grisju í nokkrar mínútur. Nuddið ekki stungustað.
- Farga verður afgangslaun, hettuglösum og inndælingarefni sem er einnota. Fleygið sprautunum á öruggan hátt í lokað ílát.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú sprautar meira en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er. Blóðsykurgildi þín kunna að verða of lág og síðan of há. Hugsanlegt er að þú finnur fyrir skjálfta, svitamyndun, syfju, finnst þú „ólík(ur) sjálfri/sjálfum þér“ og mögulegt er að það líði yfir þig.

Ef gleymist að nota Omnitrope

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Best er að nota vaxtarhormónið reglulega. Ef þú gleymir einum skammti skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag. Skráðu hjá þér þær inndælingar sem falla niður og láttu lækinn vita í næstu skoðun.

Ef hætt er að nota Omnitrope

Leita skal ráða hjá læknum áður en hætt er að nota Omnitrope.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar mjög algengu og algengu aukaverkanir hjá fullorðnum kunna að hefjast á fyrsta mánuði meðferðar og hverfa annaðhvort af sjálfu sér eða þegar skammtar eru minnkaðir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Liðverkir
- Vökvasöfnun (sem lýsir sér í þrútnum fingrum eða bólgnum ökkum í stuttan tíma við upphaf meðferðar)
- Roði, kláði eða verkur á stungustað

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Upphleypir flekkir með kláða í húðinni.
- Útbrot
- Dofi/náladofi
- Stirðleiki í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkur

Hjá fullorðnum

- Verkur eða sviði í höndum eða handakrikum (kallast heilkenni úlnliðsganga (Carpal Tunnel syndrome)).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) eru meðal annars:

- Brjóstastækkun karla (gynaecomastia)
- Kláði

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) eru meðal annars:

Hjá börnum

- Hvítblæði (greint hefur verið frá þessu hjá fáeinum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Hins vegar er engin sönnun þess að tíðni hvítblæðis sé aukin hjá þeim sem fá vaxtarhormón án þess að áhættuþættir séu til staðar.)
- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Sykursýki af gerð II
- Lækkun á magni hormónsins kortisól í blóðinu
- Þroti í andliti
- Höfuðverkur
- Vanstarfsemi í skjaldkirtli

Hjá fullorðnum

- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Myndun mótefna gegn vaxtarhormóninu sem sprautað var, en þau virðast ekki hindra verkun vaxtarhormónsins.

Húðin kringum stungustaðinn getur orðið ójöfn eða með misfellum en það ætti ekki að gerast ef sprautað er á nýjan stað í hvert skipti.

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá skyndidauða. Hins vegar hefur ekkert samhengi fundist milli þessara tilfella og meðferðar með Omnitrope.

Læknirinn gæti íhugað skriðnun efra lærleggjarkasts og lærleggjarklökkva (Legg-Calvé-Perthes-sjúkdóm) ef óþægindi eða verkur í mjöðm eða hné koma fram meðan á meðferð með Omnitrope stendur.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast meðferð með vaxtarhormóni geta verið eftirfarandi:

Þú (eða barnið þitt) getið fengið háan blóðsykur eða minnkun á skjaldkirtilshormóni. Læknirinn getur mælt þetta og ef nauðsyn krefur mun læknirinn ávísa viðeigandi meðferð. Sjaldan hefur greinst bólga í brisi hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með vaxtarhormóni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omnitrope

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Frá örverufræðulegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust eftir blöndun. Hins vegar hefur verið sýnt fram á stöðugleika lyfsins við notkun í allt að 24 klukkustundir við 2°C–8°C í upprunalegum umbúðum.
- Aðeins einnota.

Ekki skal nota Omnitrope ef vart verður við grugg í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omnitrope inniheldur

Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.

Eitt hettuglas inniheldur 1,3 mg (sem jafngildir 4 a.e.) af sómatrópíni eftir blöndun í 1 ml af leysi.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn:

glýcín
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir:

vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Omnitrope og pakkningastærðir

Stungulyfsstofn og leysir, lausn (stofn í hettuglasi) (1,3 mg), leysir í hettuglasi (1 ml).

Pakkningastærð með einni einingu.

Stofninn er hvítur og leysirinn er tær, litlaus lausn.

Markaðsleyfishafi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austurríki

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, lausn

sómatrópín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope
3. Hvernig nota á Omnitrope
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omnitrope
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað

Omnitrope er raðbrigða vaxtarhormón fyrir menn (einnig nefnt sómatrópín). Það hefur sömu uppbyggingu og náttúrulegt vaxtarhormón manna sem er nauðsynlegt fyrir vöxt beina og vöðva. Það hjálpar einnig fitu- og vöðvavef til að þroskast í réttu hlutfalli. Það er raðbrigða sem þýðir að það er ekki framleitt úr vef manna eða dýra.

Hjá börnum er Omnitrope ætlað til meðferðar á eftirfarandi vaxtartruflunum:

- Ef þú stækkar ekki á eðlilegan hátt og hefur ekki nægilegt magn af eigin vaxtarhormóni.
- Ef þú ert með Turner heilkenni. Turner heilkenni er erfðaröskun hjá stúlkum sem getur haft áhrif á vöxt. Læknirinn hefur sagt þér frá því ef þú þjáist af slíku.
- Ef þú ert með langvinna skerta nýrnastarfsemi. Þar sem nýrun virka ekki lengur eðlilega getur þetta haft áhrif á vöxt.
- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu. Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú hefur ekki náð upp eða viðhaldið vexti við 4 ára aldur eða síðar.
- Ef þú ert með Prader-Willi heilkenni (litningagalli). Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú ert enn að stækka og geta einnig bætt líkamsbyggingu þína. Þetta mun draga úr umframfitu og bæta upp rýrnaða vöðva.

Hjá fullorðnum er Omnitrope ætlað til

- að meðhöndla einstaklinga með staðfestan skort á vaxtarhormóni. Slíkt getur hafist á fullorðinsárum eða verið til staðar frá bernsku. Ef þú hefur fengið meðferð með Omnitrope vegna skorts á vaxtarhormóni í bernsku verður vaxtarhormónastaða þín prófuð á ný þegar þú ert fullvaxta. Ef verulegur skortur á vaxtarhormóni er staðfestur mun læknirinn leggja til að meðferð með Omnitrope verði haldið áfram.

Þú ættir aðeins að fá þetta lyf hjá lækni sem hefur reynslu af meðferð með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest sjúkdómsgreiningu þína.

2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope

Ekki má nota Omnitrope

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni Omnitrope.
- látið lækninn vita ef virkt æxli er til staðar (krabbamein). Æxli verða að vera óvirk og æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Omnitrope er hafin.
- og láttu lækninn vita ef Omnitrope hefur verið ávísað til að örva vöxt en þú hefur hætt að vaxa (lokuð vaxtarlína).
- ef þú ert alvarlega veik(ur) (til dæmis með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, slysaáverka, bráða öndunarbílun eða svipaðar aðstæður). Ef þú átt að gangast undir eða hefur gengist undir meiriháttar skurðaðgerð eða þarft að fara á sjúkrahús af einhverjum ástæðum, skaltu láta lækninn þinn vita og minna aðra lækna á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Omnitrope er notað.

- Ef þú færð uppbótarmeðferð með sykursturum þarftu að leita reglubundið til læknisins, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursturum.
- Ef þú átt á hættu að fá sykursýki mun læknirinn þurfa að fylgjast með blóðsykursgildum meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.
- Ef til staðar er sykursýki skaltu fylgjast vandlega með blóðsykursgildum þínum meðan á sómatrópinmeðferð stendur og ræða niðurstöðurnar við lækninn til þess að ákvarða hvort breyta þurfi skammtinum af lyfinu sem notað er til að meðhöndla sykursýki.
- Þegar meðferð með sómatrópíni hefur verið hafin er hugsanlegt að sumir sjúklingar þurfi að hefja uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni.
- Ef þú færð meðferð með skjaldkirtilshormónum getur reynst nauðsynlegt að breyta skammtinum af skjaldkirtilshormónunum.
- Ef þú ert með aukinn innankúpuþrýsting (sem veldur einkennum svo sem miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum) skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú ert hölt/haltur eða ef holti kemur fram meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú færð sómatrópín vegna skorts á vaxtarhormóni í kjölfar æxlis (krabbameins) sem hefur áður verið til staðar þarf að rannsaka reglulega hvort æxlið kemur fram aftur eða annað krabbamein kemur fram.
- Ef þú finnur fyrir versnandi kviðverkjum skaltu láta lækninn vita.
- Reynsla hjá sjúklingum eldri en 80 ára er takmörkuð. Aldraðir sjúklingar kunna að vera næmari fyrir virkni sómatrópíns og eiga því frekar hættu á aukaverkunum.
- Omnitrope getur valdið brisbólgu, sem veldur miklum verkjum í kviði og baki. Hafið samband við lækninn ef vart verður verkja í kviði hjá þér eða barninu eftir að Omnitrope er notað.
- Aukning á hliðarsveigju hryggjarins (hryggskekkja) getur komið fyrir hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Meðan á meðferð með sómatrópíni stendur mun læknirinn fylgjast með einkennum um hryggskekkju hjá þér (eða barninu þínu).

Börn með langvinna skerta nýrnastarfsemi

- Læknirinn á að rannsaka nýrnastarfsemi þína og vaxtarhraða áður en notkun sómatrópíns er hafin. Halda á áfram lækni meðferð vegna nýrnasjúkdómsins. Stöðva skal meðferð með sómatrópíni þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Börn með Prader-Willi heilkenni

- Læknirinn mun láta þig fá upplýsingar um fæðu sem skal varast til þess að stjórna þyngd þinni.
- Læknirinn mun meta þig með tilliti til merkja um stíflu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn (þar sem truflanir verða á öndun við svefn) eða sýkingu í öndunarvegi áður en meðferð er hafin með sómatrópíni.

- Ef þú sýnir merki um stíflu í efri hluta öndunarvegjar (svo sem að hrotur hefjast eða aukast) meðan á meðferð með sómatrópíni stendur skaltu láta lækinn vita, en þá þarf lækinn að skoða þig og kann að stöðva meðferðina með sómatrópíni.
- Meðan á meðferð stendur mun lækinn athuga hvort þú sýnir merki um hryggsskekkju sem er nokkurs konar aflögun á hrygg.
- Ef þú færð lungnasýkingu meðan á meðferð stendur skaltu láta lækinn vita svo hann geti meðhöndlað sýkinguna.

Börn sem eru of lítil eða of létt við fæðingu

- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu og ert á aldrinum 9 til 12 ára skaltu leita sérstaklega ráða hjá lækni hvað varðar kynþroska og meðferð með þessu lyfi.
- Halda skal meðferð áfram þar til þú ert hætt(ur) að stækka.
- Lækinn mun mæla insúlín og blóðsykur áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það.

Notkun annarra lyfja samhliða Omnitrope

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækni þinn vita ef þú færð eða hefur nýlega fengið einhver eftirtalinna lyfja. Lækinn gæti þurft að breyta skömmtum af sómatrópíni eða hinum lyfjunum:

- lyf við sykursýki,
- skjaldkirtilshormón,
- lyf við flogaveiki (krampastillandi lyf),
- ciklósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu),
- Estrógen til inntöku eða önnur kynhormón.
- tilbúin nýrnahettuhormón (barkstera).

Hugsanlegt er að lækinn þurfi að aðlaga skammta þessara lyfja eða skammt sómatrópíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal nota Omnitrope ef þú ert þunguð eða reynir að verða þunguð.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (nefnist blóðsýring).

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Omnitrope

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Eftir blöndun inniheldur lyfið 15 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gaspings syndrome“) hjá ungum börnum.

Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast fyrir í líkama þínum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Má ekki gefa fyrirburum eða nýburum þar sem bensýlalkóhól kemur fyrir í lyfinu. Það getur valdið eitruverkun eða ofnæmisviðbrögðum hjá börnum allt að 3 ára gömlum.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

3. Hvernig nota á Omnitrope

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn fer eftir stærð, sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla og hversu vel vaxtarhormón virka hjá þér. Einstaklingar eru mismunandi. Læknirinn mun veita þér ráð varðandi einstaklingsbundinn skammt af Omnitrope í milligrömmum (mg), annaðhvort í samræmi við líkamsþyngd þína í kílógrömmum (kg) eða líkamsyfirborð þitt sem reiknað er eftir hæð og þyngd í fermetrum (m²), og meðferðaráætlun. Ekki breyta skömmtun og meðferðaráætlun án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ráðlagður skammtur er:

Börn sem skortir vaxtarhormón:

0,025–0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7–1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Nota má stærri skammta. Ef skortur á vaxtarhormóni heldur áfram þegar kemur að unglingsárum skal halda áfram að nota Omnitrope þar til fullum líkamsþroska er náð.

Börn með Turner heilkenni:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Börn með langvinna nýrnabilun:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Þörf kann að vera á stærri skömmtum ef vaxtarhraði er of hægur. Aðlaga má skammta eftir 6 mánaða meðferð.

Börn með Prader-Willi heilkenni:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Daglegir skammtar ættu ekki að vera stærri en sem nemur 2,7 mg. Ekki skal veita börnum meðferðina sem hafa nánast hætt að stækka eftir kynþroskaaldur.

Börn sem fæðast minni og léttari en búist er við og með vaxtartruflun:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Mikilvægt er að halda meðferð áfram þar til endanlegri hæð er náð. Hætta skal meðferð eftir fyrsta árið ef þú sýnir enga svörun eða ef þú hefur náð endanlegri stærð og ert hætt(ur) að stækka.

Fullorðnir sem skortir vaxtarhormón:

Ef þú heldur áfram að nota Omnitrope eftir meðferð í bernsku skaltu byrja á 0,2–0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka þennan skammt í samræmi við niðurstöður blóðrannsóknna, auk klínískrar svörunar og aukaverkana.

Ef vaxtarhormónsskortur hefst á fullorðinsaldri skal hefja töku með 0,15–0,3 mg á dag. Þessa skammta skal smátt og smátt auka í samræmi við niðurstöður úr blóðrannsóknnum, klínískar niðurstöður og aukaverkanir. Daglegur viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 1,0 mg á dag. Konur kunna að þurfa á stærri skömmtum að halda en karlar. Hafa skal eftirlit með skömmtum á 6 mánaða fresti. Einstaklingar sem eru eldri en 60 ára skulu byrja á skammti sem nemur 0,1–0,2 mg á dag sem síðan er aukinn smám saman í samræmi við þarfir hvers og eins. Nota skal minnsta árangursríka skammtinn. Viðhaldsskammturinn fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag. Fylgdu leiðbeiningunum sem læknirinn gefur þér.

Inndæling Omnitrope

Sprautaðu þig með vaxtarhormóninu á sama tíma á hverjum degi. Góður tími er fyrir svefninn því það er auðvelt að muna. Einnig er eðlilegt að vera með meira magn vaxtarhormóns á nóttunni.

Omnitrope 5 mg/ml er margnota. Það ætti aðeins að gefa með Omnitrope Pen L sem er inndælingarbúnaður sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/ml stungulyfi og leysi, lausn.

Omnitrope er ætlað til notkunar undir húð. Það táknar að því er sprautað gegnum stutta stungunál inn í fituvefinn rétt undir húð. Flestir sprauta sig í læri eða rasskinn. Sprautaðu þig á þann stað sem læknirinn hefur sýnt þér. Fituvefur húðarinnar getur skroppið saman á stungustaðnum. Til að forðast þetta skaltu sprauta þig á nýjan stað í hvert skipti. Þetta gefur húðinni og svæðinu undir húðinni tíma til að jafna sig eftir eina inndælingu áður en önnur er gefin á sama stað.

Læknirinn á þegar að hafa sýnt þér hvernig nota á Omnitrope. Sprautaðu Omnitrope alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig sprauta á Omnitrope 5 mg/ml

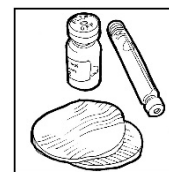
Hér fara á eftir leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sjálfan sig með Omnitrope 5 mg/ml. Vinsamlegast lesið leiðbeiningarnar gaumgæfilega og fylgið þeim stig af stigi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna hvernig á að sprauta Omnitrope. Ekki á að reyna inndælingu, nema vera viss um að skilja inndælingarferlið og þær kröfur sem gerðar eru.

- Eftir blöndun er Omnitrope gefið sem inndæling undir húð.
- Skoða á lausnina vandlega fyrir inndælingu og á ekki að nota hana nema hún sé tær og litlaus.
- Skipta á um stungustaði til að draga sem mest úr hættu á staðbundinni fiturýrnun (staðbundinni rýrnum á fituvef undir húð).

Undirbúningur

Takið til það sem með þarf:

- hettuglas með Omnitrope 5 mg/ml stungulyfsstofni, lausn.
- rörlykju með leysi fyrir Omnitrope 5 mg/ml.
- flutningsbúnað til blöndunar og flutnings á blandaðri lausninni aftur í rörlykjuna (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir inndælingarpennann).
- Omnitrope Pen L, inndælingarbúnaður sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/ml stungulyfi, lausn (fylgir ekki með í pakkanum; sjá notkunarleiðbeiningar fyrir flutningsbúnaðinn og inndælingartækið).
- pennanál fyrir inndælingu undir húð.
- 2 hreinsipurrkur (fylgja ekki með í pakkanum).



Þvoið hendur áður en lengra er haldið.

Blöndun Omnitrope

- Takið hlífðarhettuna af hettuglasinu. Sótthreinsið bæði gúmmíhimnuna á hettuglasinu með stofni og gúmmíhimnuna á rörlykjunni með leysi með hreinsipurrku.
- Notið flutningsbúnaðinn til að flytja allan leysinn úr rörlykjunni í hettuglasið. Farið eftir leiðbeiningunum sem fylgja flutningsbúnaðinum.



- Snúið hettuglasinu með blöndunni varlega í hringi þar til innihaldið er alveg uppleyst. Hristið ekki
- Ef lausnin er gruggug eða freyðir, á ekki að nota hana. Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
- Flytjið alla uppleysta lausnina aftur í rörlykjuna með því að nota flutningsbúnaðinn.

Inndæling Omnitrope

- Setjið rörlykjuna með uppleystu Omnitrope í inndælingarpennann. Fylgið notkunarleiðbeiningum fyrir inndælingarpennann. Sláið inn skammtinn til að stilla pennann.
- Fjarlægið loftbólur.
- Veljið stungustað. Bestu stungustaðirnir eru vefir með fitulagi milli húðar og vöðva, svo sem læri eða magi (nema nafli eða mitti).
- Gætið þess að stinga a.m.k. 1 cm frá síðasta stungustað og að skipta um stungustaði eins og kennt hefur verið.
- Áður en stungið er á að hreinsa húðina vel með alkóhólvætttri þurrku. Bíðið þess að svæðið þorni.



- Stingið nálinni í húðina eins og læknirinn hefur kennt.

Eftir inndælingu

- Eftir inndælingu á að þrýsta á stungustað með léttum umbúðum eða dauðhreinsaðri grisju í nokkrar mínútur. Nuddið ekki stungustað.
- Takið nálina af pennanum með ytri nálarhlíf og fargið nálinni. Þetta heldur Omnitrope dauðhreinsuðu og kemur í veg fyrir leka. Það hindrar líka að loft komist aftur í pennann og að nálin stíflist. Deilið ekki nálum eða pennanum með öðrum.
- Skiljið rörlykjuna eftir í pennanum, setjið hettuna aftur á pennann og geymið hann í kæli.
- Lausnin á að vera tær eftir að hún er tekin úr frysti. **Lausnina á ekki að nota ef hún er gruggug eða freyðir.**

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú sprautar meira en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er. Blóðsykur gildi þín kunna að verða of lág og síðan of há. Hugsanlegt er að þú finnr fyrir skjálfta, svitamyndun, syfju, finnast þú „ólík(ur) sjálfri/sjálfum þér“ og mögulegt er að það líði yfir þig.

Ef gleymist að nota Omnitrope

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Best er að nota vaxtarhormónið reglulega. Ef þú gleymir einum skammti skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag. Skráðu hjá þér þær inndælingar sem falla niður og láttu lækinn vita í næstu skoðun.

Ef hætt er að nota Omnitrope

Leita skal ráða hjá læknum áður en hætt er að nota Omnitrope. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar mjög algengu og algengu aukaverkanir hjá fullorðnum kunna að hefjast á fyrsta mánuði meðferðar og hverfa annaðhvort af sjálfu sér eða þegar skammtar eru minnkaðir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Liðverkir
- Vökvasöfnun (sem lýsir sér í þrútnum fingrum eða bólgnum ökkum í stuttan tíma við upphaf meðferðar)
- Roði, kláði eða verkur á stungustað

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Upphleypir flekkir með kláða í húðinni.
- Útbrot
- Dofi/náladofi
- Stirðleiki í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkur

Hjá fullorðnum

- Verkur eða sviði í höndum eða handakrikum (kallast heilkenni úlnliðsganga (Carpal Tunnel syndrome)).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) eru meðal annars:

- Brjóstastækkun karla (gynaecomastia)
- Kláði

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) eru meðal annars:

Hjá börnum

- Hvítblæði (greint hefur verið frá þessu hjá fáeinum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Hins vegar er engin sönnun þess að tíðni hvítblæðis sé aukin hjá þeim sem fá vaxtarhormón án þess að áhættuþættir séu til staðar.)
- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Sykursýki af gerð II
- Lækkun á magni hormónsins kortisól í blóðinu
- Þroti í andliti
- Höfuðverkur
- Vanstarfsemi í skjaldkirtli

Hjá fullorðnum

- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Myndun mótefna gegn vaxtarhormóninu sem sprautað var, en þau virðast ekki hindra verkun vaxtarhormónsins.

Húðin kringum stungustaðinn getur orðið ójöfn eða með misfellum en það ætti ekki að gerast ef sprautað er á nýjan stað í hvert skipti.

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá skyndidauða. Hins vegar hefur ekkert samhengi fundist milli þessara tilfella og meðferðar með Omnitrope.

Læknirinn gæti íhugað skriðnun efra lærleggjarkasts og lærleggjarklökkva (Legg-Calvé-Perthes-sjúkdóm) ef óþægindi eða verkur í mjöðm eða hné koma fram meðan á meðferð með Omnitrope stendur.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast meðferð með vaxtarhormóni geta verið eftirfarandi:

Þú (eða barnið þitt) getið fengið háan blóðsykur eða minnkun á skjaldkirtilshormóni. Læknirinn getur mælt þetta og ef nauðsyn krefur mun læknirinn ávísar viðeigandi meðferð. Sjaldan hefur greinst bólga í brisi hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með vaxtarhormóni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omnitrope

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Eftir fyrstu inndælingu á rörlykjan að verða eftir í inndælingarpennanum og á að geyma hann í kæli (2°C – 8°C) og nota í hámark 21 dag.

Ekki skal nota Omnitrope ef vart verður við grugg í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omnitrope inniheldur

Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.

Ein rörlykja inniheldur 5 mg (sem jafngildir 15 a.e.) af sómatrópíni eftir blöndun í 1 ml af leysi.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn:

glýcín
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat

Leysir:

vatn fyrir stungulyf
benzýlalkóhól

Lýsing á útliti Omnitrope og pakkningastærðir

Stungulyfsstofn og leysir, lausn (stofn í hettuglasi (5 mg), leysir í rörlykju (1 ml)).

Pakkningastærð með 1 og 5 einingum.

Stofninn er hvítur og leysirinn er tær, litlaus lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austurríki

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

sómatrópín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope
3. Hvernig nota á Omnitrope
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omnitrope
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað

Omnitrope er raðbrigða vaxtarhormón fyrir menn (einnig nefnt sómatrópín). Það hefur sömu uppbyggingu og náttúrulegt vaxtarhormón manna sem er nauðsynlegt fyrir vöxt beina og vöðva. Það hjálpar einnig fitu- og vöðvavef til að þroskast í réttu hlutfalli. Það er raðbrigða sem þýðir að það er ekki framleitt úr vef manna eða dýra.

Hjá börnum er Omnitrope ætlað til meðferðar á eftirfarandi vaxtartruflunum:

- Ef þú stækkar ekki á eðlilegan hátt og hefur ekki nægilegt magn af eigin vaxtarhormóni.
- Ef þú ert með Turner heilkenni. Turner heilkenni er erfðaröskun hjá stúlkum sem getur haft áhrif á vöxt. Læknirinn hefur sagt þér frá því ef þú þjáist af slíku.
- Ef þú ert með langvinna skerta nýrnastarfsemi. Þar sem nýrun virka ekki lengur eðlilega getur þetta haft áhrif á vöxt.
- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu. Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú hefur ekki náð upp eða viðhaldið vexti við 4 ára aldur eða síðar.
- Ef þú ert með Prader-Willi heilkenni (litningagalli). Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú ert enn að stækka og geta einnig bætt líkamsbyggingu þína. Þetta mun draga úr umframfitu og bæta upp rýrnaða vöðva.

Hjá fullorðnum er Omnitrope ætlað til

- að meðhöndla einstaklinga með staðfestan skort á vaxtarhormóni. Slíkt getur hafist á fullorðinsárum eða verið til staðar frá bernsku. Ef þú hefur fengið meðferð með Omnitrope vegna skorts á vaxtarhormóni í bernsku verður vaxtarhormónastaða þín prófuð á ný þegar þú ert fullvaxta. Ef verulegur skortur á vaxtarhormóni er staðfestur mun læknirinn leggja til að meðferð með Omnitrope verði haldið áfram.

Þú ættir aðeins að fá þetta lyf hjá lækni sem hefur reynslu af meðferð með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest sjúkdómsgreiningu þína.

2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope

Ekki má nota Omnitrope

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni Omnitrope.
- látið lækninn vita ef virkt æxli er til staðar (krabbamein). Æxli verða að vera óvirk og æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Omnitrope er hafin.
- og láttu lækninn vita ef Omnitrope hefur verið ávísað til að örva vöxt en þú hefur hætt að vaxa (lokuð vaxtarlína).
- ef þú ert alvarlega veik(ur) (til dæmis með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, slysaáverka, bráða öndunarbílun eða svipaðar aðstæður). Ef þú átt að gangast undir eða hefur gengist undir meiriháttar skurðaðgerð eða þarft að fara á sjúkrahús af einhverjum ástæðum, skaltu láta lækninn þinn vita og minna aðra lækna á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Omnitrope er notað.

- Ef þú færð uppbótarmeðferð með sykursturum þarftu að leita reglubundið til læknisins, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursturum.
- Ef þú átt á hættu að fá sykursýki mun læknirinn þurfa að fylgjast með blóðsykursgildum meðan á meðferð með sómatrópíni stendur.
- Ef til staðar er sykursýki skaltu fylgjast vandlega með blóðsykursgildum þínum meðan á sómatrópinmeðferð stendur og ræða niðurstöðurnar við lækninn til þess að ákvarða hvort breyta þurfi skammtinum af lyfinu sem notað er til að meðhöndla sykursýki.
- Þegar meðferð með sómatrópíni hefur verið hafin er hugsanlegt að sumir sjúklingar þurfi að hefja uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni.
- Ef þú færð meðferð með skjaldkirtilshormónum getur reynst nauðsynlegt að breyta skammtinum af skjaldkirtilshormónunum.
- Ef þú ert með aukinn innankúpuþrýsting (sem veldur einkennum svo sem miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum) skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú ert hölt/haltur eða ef holti kemur fram meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú færð sómatrópín vegna skorts á vaxtarhormóni í kjölfar æxlis (krabbameins) sem hefur áður verið til staðar þarf að rannsaka reglulega hvort æxlið kemur fram aftur eða annað krabbamein kemur fram.
- Ef þú finnur fyrir versnandi kviðverkjum skaltu láta lækninn vita.
- Reynsla hjá sjúklingum eldri en 80 ára er takmörkuð. Aldraðir sjúklingar kunna að vera næmari fyrir virkni sómatrópíns og eiga því frekar hættu á aukaverkunum.
- Omnitrope getur valdið brisbólgu, sem veldur miklum verkjum í kviði og baki. Hafið samband við lækninn ef vart verður verkja í kviði hjá þér eða barninu eftir að Omnitrope er notað.
- Aukning á hliðarsveigju hryggjarins (hryggskekkja) getur komið fyrir hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Meðan á meðferð með sómatrópíni stendur mun læknirinn fylgjast með einkennum um hryggskekkju hjá þér (eða barninu þínu).

Börn með langvinna skerta nýrnastarfsemi

- Læknirinn á að rannsaka nýrnastarfsemi þína og vaxtarhraða áður en notkun sómatrópíns er hafin. Halda á áfram lækni meðferð vegna nýrnasjúkdómsins. Stöðva skal meðferð með sómatrópíni þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Börn með Prader-Willi heilkenni

- Læknirinn mun láta þig fá upplýsingar um fæðu sem skal varast til þess að stjórna þyngd þinni.
- Læknirinn mun meta þig með tilliti til merkja um stíflu í efri hluta öndunarvegjar, kæfisvefn (þar sem truflanir verða á öndun við svefn) eða sýkingu í öndunarvegi áður en meðferð er hafin með sómatrópíni.

- Ef þú sýnir merki um stíflu í efri hluta öndunarvegjar (svo sem að hrotur hefjast eða aukast) meðan á meðferð með sómatrópíni stendur skaltu láta lækinn vita, en þá þarf lækinn að skoða þig og kann að stöðva meðferðina með sómatrópíni.
- Meðan á meðferð stendur mun lækinn athuga hvort þú sýnir merki um hryggskekkju sem er nokkurs konar aflögun á hrygg.
- Ef þú færð lungnasýkingu meðan á meðferð stendur skaltu láta lækinn vita svo hann geti meðhöndlað sýkinguna.

Börn sem eru of lítil eða of létt við fæðingu

- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu og ert á aldrinum 9 til 12 ára skaltu leita sérstaklega ráða hjá lækni hvað varðar kynþroska og meðferð með þessu lyfi.
- Halda skal meðferð áfram þar til þú ert hætt(ur) að stækka.
- Lækinn mun mæla insúlín og blóðsykur áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það.

Notkun annarra lyfja samhliða Omnitrope

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækni þinn vita ef þú færð eða hefur nýlega fengið einhver eftirtalinna lyfja. Lækinn gæti þurft að breyta skömmtum af sómatrópíni eða hinum lyfjunum:

- lyf við sykursýki,
- skjaldkirtilshormón,
- lyf við flogaveiki (krampastillandi lyf),
- ciklósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu),
- Estrógen til inntöku eða önnur kynhormón.
- tilbúin nýrnahettuhormón (barkstera).

Hugsanlegt er að lækinn þurfi að aðlaga skammta þessara lyfja eða skammt sómatrópíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal nota Omnitrope ef þú ert þunguð eða reynir að verða þunguð.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Omnitrope

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn:

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.
Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.

Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Má ekki gefa fyrirburum eða nýburum þar sem bensýlalkóhól kemur fyrir í lyfinu. Það getur valdið eiturverkun eða ofnæmisviðbrögðum hjá börnum allt að 3 ára gömlum.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára) nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

3. Hvernig nota á Omnitrope

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn fer eftir stærð, sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla og hversu vel vaxtarhormón virka hjá þér. Einstaklingar eru mismunandi. Læknirinn mun veita þér ráð varðandi einstaklingsbundinn skammt af Omnitrope í milligrömmum (mg), annaðhvort í samræmi við líkamsþyngd þína í kílógrömmum (kg) eða líkamsyfirborð þitt sem reiknað er eftir hæð og þyngd í fermetrum (m²), og meðferðaráætlun. Ekki breyta skömmtun og meðferðaráætlun án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ráðlagður skammtur er:

Börn sem skortir vaxtarhormón:

0,025–0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7–1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Nota má stærri skammta. Ef skortur á vaxtarhormóni heldur áfram þegar kemur að unglingsárum skal halda áfram að nota Omnitrope þar til fullum líkamsþroska er náð.

Börn með Turner heilkenni:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Börn með langvinna nýrnabilun:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Þörf kann að vera á stærri skömmtum ef vaxtarhraði er of hægur. Aðlaga má skammta eftir 6 mánaða meðferð.

Börn með Prader-Willi heilkenni:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Daglegir skammtar ættu ekki að vera stærri en sem nemur 2,7 mg. Ekki skal veita börnum meðferðina sem hafa nánast hætt að stækka eftir kynþroskaaldur.

Börn sem fæðast minni og léttari en búist er við og með vaxtartruflun:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Mikilvægt er að halda meðferð áfram þar til endanlegri hæð er náð. Hætta skal meðferð eftir fyrsta árið ef þú sýnir enga svörun eða ef þú hefur náð endanlegri stærð og ert hætt(ur) að stækka.

Fullorðnir sem skortir vaxtarhormón:

Ef þú heldur áfram að nota Omnitrope eftir meðferð í bernsku skaltu byrja á 0,2–0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka þennan skammt í samræmi við niðurstöður blóðrannsóknna, auk klínískrar svörunar og aukaverkana.

Ef vaxtarhormónsskortur hefst á fullorðinsaldri skal hefja töku með 0,15–0,3 mg á dag. Þessa skammta skal smátt og smátt auka í samræmi við niðurstöður úr blóðrannsóknum, klínískar niðurstöður og aukaverkanir. Daglegur viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 1,0 mg á dag. Konur kunna að þurfa á stærri skömmtum að halda en karlar. Hafa skal eftirlit með skömmtum á 6 mánaða fresti. Einstaklingar sem eru eldri en 60 ára skulu byrja á skammti sem nemur 0,1–0,2 mg á dag sem síðan er aukinn smám saman í samræmi við þarfir hvers og eins. Nota skal minnsta árangursríka skammtinn. Viðhaldsskammturinn fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag. Fylgdu leiðbeiningunum sem læknirinn gefur þér.

Inndæling Omnitrope

Sprautaðu þig með vaxtarhormóninu á sama tíma á hverjum degi. Góður tími er fyrir svefninn því það er auðvelt að muna. Einnig er eðlilegt að vera með meira magn vaxtarhormóns á nóttunni.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml er ætlað til notkunar í fleiri en eitt skipti. Aðeins ætti að gefa það með Omnitrope Pen 5 inndælingarbúnaði sem er sérstaklega hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml er ætlað til notkunar í fleiri en eitt skipti. Aðeins ætti að gefa það með Omnitrope Pen 10 inndælingarbúnaði sem er sérstaklega hannaður til notkunar með Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn.

Omnitrope er ætlað til notkunar undir húð. Það táknar að því er sprautað gegnum stutta stungunál inn í fituvefinn rétt undir húð. Flestir sprauta sig í læri eða rasskinn. Sprautaðu þig á þann stað sem læknirinn hefur sýnt þér. Fituvefur húðarinnar getur skroppið saman á stungustaðnum. Til að forðast þetta skaltu sprauta þig á nýjan stað í hvert skipti. Þetta gefur húðinni og svæðinu undir húðinni tíma til að jafna sig eftir eina inndælingu áður en önnur er gefin á sama stað.

Læknirinn á þegar að hafa sýnt þér hvernig nota á Omnitrope. Sprautaðu Omnitrope alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig sprauta á Omnitrope

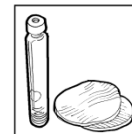
Hér fara á eftir leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sjálfan sig með Omnitrope. Vinsamlegast lesið leiðbeiningarnar gaumgæfilega og fylgið þeim stig af stigi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna hvernig á að sprauta Omnitrope. Ekki á að reyna inndælingu, nema vera viss um að skilja inndælingarferlið og þær kröfur sem gerðar eru.

- Omnitrope er gefið sem inndæling undir húð.
- Skoða á lausnina vandlega fyrir inndælingu og á ekki að nota hana nema hún sé tær og litlaus.
- Skipta á um stungustaði til að draga sem mest úr hættu á staðbundinni fiturýrnun (staðbundinni rýrnum á fituvef undir húð).

Undirbúningur

Takið til það sem með þarf :

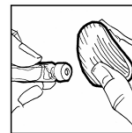
- rörlykju með Omnitrope stungulyfi, lausn.
- Omnitrope Pen, inndælingarbúnaður sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitropestungulyfi, lausn (fylgir ekki með í pakkanum; sjá notkunarleiðbeiningar með Omnitrope Pen).
- pennanál fyrir inndælingu undir húð (fylgir ekki með í pakkanum)
- 2 hreinsipurrkur (fylgja ekki með í pakkanum).



Þvoið hendur áður en lengra er haldið.

Inndæling Omnitrope

- Sótthreinsið gúmmíhimnu rörlykjunnar með hreinsipurrku.
- Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
- Setjið rörlykjuna í pennann fyrir inndælingu. Fylgið notkunarleiðbeiningum með inndælingarpennanum. Veljið skammt til að stilla pennann.
- Veljið stungustað. Bestu stungustaðirnir eru vefir með fitulagi milli húðar og vöðva, svo sem læri eða magi (nema nafli eða mitti).
- Gætið þess að stinga a.m.k. 1 cm frá síðasta stungustað og að skipta um stungustaði eins og kennt hefur verið.
- Áður en stungið er á að hreinsa húðina vel með alkóhólvætttri þurrku. Bíðið þess að svæðið þorni.



- Stingið nálinni í húðina eins og lækurinn hefur kennt.

Eftir inndælingu

- Eftir inndælingu á að þrýsta á stungustað með léttum umbúðum eða dauðhreinsaðri grisju í nokkrar mínútur. Nuddið ekki stungustað.
- Takið nálina af pennanum með ytri nálarhlíf og fargið nálinni. Þetta heldur Omnitrope lausninni dauðhreinsaðri og kemur í veg fyrir leka. Það hindrar líka að loft komist aftur í pennann og að nálin stíflist. Deilið ekki nálum eða pennanum með öðrum.
- Skiljið rörlykjuna eftir í pennanum, setjið hettuna á pennann og geymið hann í kæli.
- Lausnin á að vera tær eftir að hún er tekin úr frysti. **Lausnina á ekki að nota ef hún er gruggug eða freyðir.**

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú sprautar meira en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er. Blóðsykur gildi þín kunna að verða of lág og síðan of há. Hugsanlegt er að þú finnr fyrir skjálfta, svitamyndun, syfju, finnast þú „ólík(ur) sjálfri/sjálfum þér“ og mögulegt er að það líði yfir þig.

Ef gleymist að nota Omnitrope

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Best er að nota vaxtarhormónið reglulega. Ef þú gleymir einum skammti skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag. Skráðu hjá þér þær inndælingar sem falla niður og láttu lækinn vita í næstu skoðun.

Ef hætt er að nota Omnitrope

Leita skal ráða hjá læknum áður en hætt er að nota Omnitrope.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar mjög algengu og algengu aukaverkanir hjá fullorðnum kunna að hefjast á fyrsta mánuði meðferðar og hverfa annaðhvort af sjálfu sér eða þegar skammtar eru minnkaðir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Liðverkir
- Vökvasöfnun (sem lýsir sér í þrútnum fingrum eða bólgunum ökkum í stuttan tíma við upphaf meðferðar)
- Roði, kláði eða verkur á stungustað

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Upphleypir flekkir með kláða í húðinni.
- Útbrot
- Dofi/náladofi
- Stirðleiki í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkur

Hjá fullorðnum

- Verkur eða sviði í höndum eða handakrikum (kallast heilkenni úlnliðsganga (Carpal Tunnel syndrome)).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) eru meðal annars:

- Brjóstastækkun karla (gynaecomastia)
- Kláði

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) eru meðal annars:

Hjá börnum

- Hvítblæði (greint hefur verið frá þessu hjá fáeinum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Hins vegar er engin sönnun þess að tíðni hvítblæðis sé aukin hjá þeim sem fá vaxtarhormón án þess að áhættuþættir séu til staðar.)
- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Sykursýki af gerð II
- Lækkun á magni hormónsins kortisól í blóðinu
- Þroti í andliti
- Höfuðverkur
- Vanstarfsemi í skjaldkirtli

Hjá fullorðnum

- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Myndun mótefna gegn vaxtarhormóninu sem sprautað var, en þau virðast ekki hindra verkun vaxtarhormónsins.

Húðin kringum stungustaðinn getur orðið ójöfn eða með misfellum en það ætti ekki að gerast ef sprautað er á nýjan stað í hvert skipti.

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá skyndidauða. Hins vegar hefur ekkert samhengi fundist milli þessara tilfella og meðferðar með Omnitrope.

Læknirinn gæti íhugað skriðnun efra lærleggjarkasts og lærleggjarklökkva (Legg-Calvé-Perthes-sjúkdóm) ef óþægindi eða verkur í mjöðm eða hné koma fram meðan á meðferð með Omnitrope stendur.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast meðferð með vaxtarhormóni geta verið eftirfarandi:

Þú (eða barnið þitt) getið fengið háan blóðsykur eða minnkun á skjaldkirtilshormóni. Læknirinn getur mælt þetta og ef nauðsyn krefur mun læknirinn ávísa viðeigandi meðferð. Sjaldan hefur greinst bólga í brisi hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með vaxtarhormóni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omnitrope

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Eftir fyrstu inndælingu á rörlykjan að verða eftir í inndælingarpennanum og á að geyma hann í kæli (2°C – 8°C) og nota aðeins í hámark 28 daga.

Ekki skal nota Omnitrope ef vart verður við grugg í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omnitrope 5 mg/1,5 ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.
Hver ml af lausn inniheldur 3,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 10 a.e.)
Ein rörlykja inniheldur 5,0 mg (sem jafngildir 15 a.e.) af sómatrópíni á 1,5 ml.
- Önnur innihaldsefni eru:
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
mannítól
poloxamer 188
benzýlalkóhól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 10 mg/1,5 ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.
Hver ml af lausn inniheldur 6,7 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 20 a.e.)
Ein rörlýkja inniheldur 10,0 mg (sem jafngildir 30 a.e.) af sómatrópíni á 1,5 ml.
- Önnur innihaldsefni eru:
tvínatríum hýdrógen fosfat
natríum tvíhýdrógen fosfat
glýsín
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Omnitrope og pakkningastærðir

Omnitrope er tært og litlaust stungulyf, lausn
Pakkningastærðir með 1, 5 eða 10 einingum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austurríki

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í rörlykju

sómatrópín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope
3. Hvernig nota á Omnitrope
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omnitrope
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omnitrope og við hverju það er notað

Omnitrope er raðbrigða vaxtarhormón fyrir menn (einnig nefnt sómatrópín). Það hefur sömu uppbyggingu og náttúrulegt vaxtarhormón manna sem er nauðsynlegt fyrir vöxt beina og vöðva. Það hjálpar einnig fitu- og vöðvavef til að þroskast í réttu hlutfalli. Það er raðbrigða sem þýðir að það er ekki framleitt úr vef manna eða dýra.

Hjá börnum er Omnitrope ætlað til meðferðar á eftirfarandi vaxtartruflunum:

- Ef þú stækkar ekki á eðlilegan hátt og hefur ekki nægilegt magn af eigin vaxtarhormóni.
- Ef þú ert með Turner heilkenni. Turner heilkenni er erfðaröskun hjá stúlkum sem getur haft áhrif á vöxt. Læknirinn hefur sagt þér frá því ef þú þjáist af slíku.
- Ef þú ert með langvinna skerta nýrnastarfsemi. Þar sem nýrun virka ekki lengur eðlilega getur þetta haft áhrif á vöxt.
- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu. Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú hefur ekki náð upp eða viðhaldið vexti við 4 ára aldur eða síðar.
- Ef þú ert með Prader-Willi heilkenni (litningagalli). Vaxtarhormón geta hjálpað þér til að stækka ef þú ert enn að stækka og geta einnig bætt líkamsbyggingu þína. Þetta mun draga úr umframfitu og bæta upp rýrnaða vöðva.

Hjá fullorðnum er Omnitrope ætlað til

- að meðhöndla einstaklinga með staðfestan skort á vaxtarhormóni. Slíkt getur hafist á fullorðinsárum eða verið til staðar frá bernsku.
Ef þú hefur fengið meðferð með Omnitrope vegna skorts á vaxtarhormóni í bernsku verður vaxtarhormónastaða þín prófuð á ný þegar þú ert fullvaxta. Ef verulegur skortur á vaxtarhormóni er staðfestur mun læknirinn leggja til að meðferð með Omnitrope verði haldið áfram.

Þú ættir aðeins að fá þetta lyf hjá lækni sem hefur reynslu af meðferð með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest sjúkdómsgreiningu þína.

2. Áður en byrjað er að nota Omnitrope

Ekki má nota Omnitrope

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sómatrópíni eða einhverju öðru innihaldsefni Omnitrope.
- látið lækninn vita ef virkt æxli er til staðar (krabbamein). Æxli verða að vera óvirk og æxlishefjandi meðferð verður að vera lokið áður en meðferð með Omnitrope er hafin.
- og láttu lækninn vita ef Omnitrope hefur verið ávísað til að örva vöxt en þú hefur hætt að vaxa (lokuð vaxtarlína).
- ef þú ert alvarlega veik(ur) (til dæmis með fylgikvilla eftir opna skurðaðgerð á hjarta, skurðaðgerð í kviðarholi, slysaáverka, bráða öndunarbílun eða svipaðar aðstæður). Ef þú átt að gangast undir eða hefur gengist undir meiriháttar skurðaðgerð eða þarft að fara á sjúkrahús af einhverjum ástæðum, skaltu láta lækninn þinn vita og minna aðra lækna á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Omnitrope er notað.

- Ef þú færð uppbótarmeðferð með sykursturum þarftu að leita reglubundið til læknisins, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursturum.
- Ef þú átt á hættu að fá sykursýki mun læknirinn þurfa að fylgjast með blóðsykursgildum meðan á meðferð með sómatrópíni stendur..
- Ef til staðar er sykursýki skaltu fylgjast vandlega með blóðsykursgildum þínum meðan á sómatrópínmeðferð stendur og ræða niðurstöðurnar við lækninn til þess að ákvarða hvort breyta þurfi skammtinum af lyfinu sem notað er til að meðhöndla sykursýki.
- Þegar meðferð með sómatrópíni hefur verið hafin er hugsanlegt að sumir sjúklingar þurfi að hefja uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni.
- Ef þú færð meðferð með skjaldkirtilshormónum getur reynst nauðsynlegt að breyta skammtinum af skjaldkirtilshormónunum.
- Ef þú ert með aukinn innankúpuþrýsting (sem veldur einkennum svo sem miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum) skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú ert hölt/haltur eða ef holti kemur fram meðan á meðferð með vaxtarhormóni stendur skaltu láta lækninn vita.
- Ef þú færð sómatrópín vegna skorts á vaxtarhormóni í kjölfar æxlis (krabbameins) sem hefur áður verið til staðar þarf að rannsaka reglulega hvort æxlið kemur fram aftur eða annað krabbamein kemur fram.
- Ef þú finnur fyrir versnandi kviðverkjum skaltu láta lækninn vita.
- Reynsla hjá sjúklingum eldri en 80 ára er takmörkuð. Aldraðir sjúklingar kunna að vera næmari fyrir virkni sómatrópíns og eiga því frekar hættu á aukaverkunum.
- Omnitrope getur valdið brisbólgu, sem veldur miklum verkjum í kviði og baki. Hafið samband við lækninn ef vart verður verkja í kviði hjá þér eða barninu eftir að Omnitrope er notað.
- Aukning á hliðarsveigju hryggjarins (hryggskekkja) getur komið fyrir hjá öllum börnum sem vaxa hratt. Meðan á meðferð með sómatrópíni stendur mun læknirinn fylgjast með einkennum um hryggskekkju hjá þér (eða barninu þínu).

Börn með langvinna skerta nýrnastarfsemi

- Læknirinn á að rannsaka nýrnastarfsemi þína og vaxtarhraða áður en notkun sómatrópíns er hafin. Halda á áfram lækni meðferð vegna nýrnasjúkdómsins. Stöðva skal meðferð með sómatrópíni þegar kemur að nýrnaígræðslu.

Börn með Prader-Willi heilkenni

- Læknirinn mun láta þig fá upplýsingar um fæðu sem skal varast til þess að stjórna þyngd þinni.
- Læknirinn mun meta þig með tilliti til merkja um stíflu í efri hluta öndunarvegar, kæfisvefn (þar sem truflanir verða á öndun við svefn) eða sýkingu í öndunarvegi áður en meðferð er hafin með sómatrópíni.

- Ef þú sýnir merki um stíflu í efri hluta öndunarvegna (svo sem að hrotur hefjast eða aukast) meðan á meðferð með sómatrópíni stendur skaltu láta lækinn vita, en þá þarf lækinn að skoða þig og kann að stöðva meðferðina með sómatrópíni.
- Meðan á meðferð stendur mun lækinn athuga hvort þú sýnir merki um hryggskekkju sem er nokkurs konar aflögun á hrygg.
- Ef þú færð lungnasýkingu meðan á meðferð stendur skaltu láta lækinn vita svo hann geti meðhöndlað sýkinguna.

Börn sem eru of lítil eða of létt við fæðingu

- Ef þú varst of lítil(l) eða of létt(ur) við fæðingu og ert á aldrinum 9 til 12 ára skaltu leita sérstaklega ráða hjá lækni hvað varðar kynþroska og meðferð með þessu lyfi.
- Halda skal meðferð áfram þar til þú ert hætt(ur) að stækka.
- Lækinn mun mæla insúlín og blóðsykur áður en meðferð hefst og á hverju ári eftir það.

Notkun annarra lyfja samhliða Omnitrope

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum skaltu láta lækni þinn vita ef þú færð eða hefur nýlega fengið einhver eftirtalinna lyfja. Lækinn gæti þurft að breyta skömmtum af sómatrópíni eða hinum lyfjunum:

- lyf við sykursýki,
- skjaldkirtilshormón,
- lyf við flogaveiki (krampastillandi lyf),
- ciklósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu),
- Estrógen til inntöku eða önnur kynhormón.
- tilbúin nýrnahettuhormón (barkstera).

Hugsanlegt er að lækinn þurfi að aðlaga skammta þessara lyfja eða skammt sómatrópíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal nota Omnitrope ef þú ert þunguð eða reynir að verða þunguð.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Omnitrope

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn:

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.
Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.

Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.

Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkama þínum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Má ekki gefa fyrirburum eða nýburum þar sem bensýlalkóhól kemur fyrir í lyfinu. Það getur valdið eiturverkun eða ofnæmisviðbrögðum hjá börnum allt að 3 ára gömlum.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára) nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

3. Hvernig nota á Omnitrope

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn fer eftir stærð, sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla og hversu vel vaxtarhormón virka hjá þér. Einstaklingar eru mismunandi. Læknirinn mun veita þér ráð varðandi einstaklingsbundinn skammt af Omnitrope í milligrömmum (mg), annaðhvort í samræmi við líkamsþyngd þína í kílógrömmum (kg) eða líkamsyfirborð þitt sem reiknað er eftir hæð og þyngd í fermetrum (m²), og meðferðaráætlun. Ekki breyta skömmtun og meðferðaráætlun án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ráðlagður skammtur er:

Börn sem skortir vaxtarhormón:

0,025–0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 0,7–1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Nota má stærri skammta. Ef skortur á vaxtarhormóni heldur áfram þegar kemur að unglingsárum skal halda áfram að nota Omnitrope þar til fullum líkamsþroska er náð.

Börn með Turner heilkenni:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag.

Börn með langvinna nýrnabilun:

0,045–0,050 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,4 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Þörf kann að vera á stærri skömmtum ef vaxtarhraði er of hægur. Aðlaga má skammta eftir 6 mánaða meðferð.

Börn með Prader-Willi heilkenni:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Daglegir skammtar ættu ekki að vera stærri en sem nemur 2,7 mg. Ekki skal veita börnum meðferðina sem hafa nánast hætt að stækka eftir kynþroskaaldur.

Börn sem fæðast minni og léttari en búist er við og með vaxtartruflun:

0,035 mg/kg líkamsþyngdar á dag eða 1,0 mg/m² líkamsyfirborðs á dag. Mikilvægt er að halda meðferð áfram þar til endanlegri hæð er náð. Hætta skal meðferð eftir fyrsta árið ef þú sýnir enga svörun eða ef þú hefur náð endanlegri stærð og ert hætt(ur) að stækka.

Fullorðnir sem skortir vaxtarhormón:

Ef þú heldur áfram að nota Omnitrope eftir meðferð í bernsku skaltu byrja á 0,2–0,5 mg á dag. Smátt og smátt skal auka eða minnka þennan skammt í samræmi við niðurstöður blóðrannsóknna, auk klínískrar svörunar og aukaverkana.

Ef vaxtarhormónsskortur hefst á fullorðinsaldri skal hefja töku með 0,15–0,3 mg á dag. Þessa skammta skal smátt og smátt auka í samræmi við niðurstöður úr blóðrannsóknum, klínískar niðurstöður og aukaverkanir. Daglegur viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 1,0 mg á dag. Konur kunna að þurfa á stærri skömmtum að halda en karlar. Hafa skal eftirlit með skömmtum á 6 mánaða fresti. Einstaklingar sem eru eldri en 60 ára skulu byrja á skammti sem nemur 0,1–0,2 mg á dag sem síðan er aukinn smám saman í samræmi við þarfir hvers og eins. Nota skal minnsta árangursríka skammtinn. Viðhaldsskammturinn fer sjaldan yfir 0,5 mg á dag. Fylgdu leiðbeiningunum sem læknirinn gefur þér.

Inndæling Omnitrope

Sprautaðu þig með vaxtarhormóninu á sama tíma á hverjum degi. Góður tími er fyrir svefninn því það er auðvelt að muna. Einnig er eðlilegt að vera með meira magn vaxtarhormóns á nóttunni.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml í rörlykju fyrir SurePal 5 er ætlað til notkunar í fleiri en eitt skipti. Aðeins ætti að gefa það með SurePal 5 inndælingarbúnaði sem er sérstaklega hannaður til notkunar með Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml í rörlykju fyrir SurePal 10 er ætlað til notkunar í fleiri en eitt skipti. Aðeins ætti að gefa það með SurePal 10 inndælingarbúnaði sem er sérstaklega hannaður til notkunar með Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml í rörlykju fyrir SurePal 15 er ætlað til notkunar í fleiri en eitt skipti. Aðeins ætti að gefa það með SurePal 15 inndælingarbúnaði sem er sérstaklega hannaður til notkunar með Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyfi, lausn.

Omnitrope er ætlað til notkunar undir húð. Það táknar að því er sprautað gegnum stutta stungunál inn í fituvefinn rétt undir húð. Flestir sprauta sig í læri eða rasskinn. Sprautaðu þig á þann stað sem lækknirinn hefur sýnt þér. Fituvefur húðarinnar getur skroppið saman á stungustaðnum. Til að forðast þetta skaltu sprauta þig á nýjan stað í hvert skipti. Þetta gefur húðinni og svæðinu undir húðinni tíma til að jafna sig eftir eina inndælingu áður en önnur er gefin á sama stað.

Læknirinn á þegar að hafa sýnt þér hvernig nota á Omnitrope. Sprautaðu Omnitrope alltaf eins og lækknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig sprauta á Omnitrope

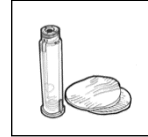
Hér fara á eftir leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sjálfan sig með Omnitrope. Vinsamlegast lesið leiðbeiningarnar gaumgæfilega og fylgið þeim stig af stigi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun sýna hvernig á að sprauta Omnitrope. Ekki á að reyna inndælingu, nema vera viss um að skilja inndælingarferlið og þær kröfur sem gerðar eru.

- Omnitrope er gefið sem inndæling undir húð.
- Skoða á lausnina vandlega fyrir inndælingu og á ekki að nota hana nema hún sé tær og litlaus.
- Skipta á um stungustaði til að draga sem mest úr hættu á staðbundinni fiturýrnun (staðbundinni rýrnum á fituvef undir húð).

Undirbúningur

Takið til það sem með þarf :

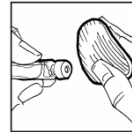
- rörlykju með Omnitrope stungulyfi, lausn.
- SurePal, inndælingarbúnaður sem sérstaklega er hannaður til notkunar með Omnitrope stungulyfi, lausn (fylgir ekki með í pakkanum; sjá notkunarleiðbeiningar með SurePal).
- pennanál fyrir inndælingu undir húð (fylgir ekki með í pakkanum).
- 2 hreinsipurrkur (fylgja ekki með í pakkanum).



Þvoið hendur áður en lengra er haldið.

Inndæling Omnitrope

- Sótthreinsið gúmmíhimnu rörlykjunnar með hreinsipurrku.
- Innihaldið verður að vera tært og litlaust.
- Setjið rörlykjuna í pennann fyrir inndælingu. Fylgið notkunarleiðbeiningum með inndælingarpennanum. Veljið skammt til að stilla pennann.
- Veljið stungustað. Bestu stungustaðirnir eru vefir með fitulagi milli húðar og vöðva, svo sem læri eða magi (nema nafli eða mitti).
- Gætið þess að stinga a.m.k. 1 cm frá síðasta stungustað og að skipta um stungustaði eins og kennt hefur verið.
- Áður en stungið er á að hreinsa húðina vel með alkóhólvætttri þurrku. Bíðið þess að svæðið þorni.



- Stingið nálinni í húðina eins og lækinn hefur kennt.



Eftir inndælingu

- Eftir inndælingu á að þrýsta á stungustað með léttum umbúðum eða dauðhreinsaðri grisju í nokkrar mínútur. Nuddið ekki stungustað.
- Takið nálina af pennanum með ytri nálarhlíf og fargið nálinni. Þetta heldur Omnitrope lausninni dauðhreinsaðri og kemur í veg fyrir leka. Það hindrar líka að loft komist aftur í pennann og að nálin stíflist. Deilið ekki nálum eða pennanum með öðrum.
- Skiljið rörlykjuna eftir í pennanum, setjið hettuna á pennann og geymið hann í kæli.
- Lausnin á að vera tær eftir að hún er tekin úr frysti. **Lausnina á ekki að nota ef hún er gruggug eða freyðir.**

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú sprautar meira en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er. Blóðsykur gildi þín kunna að verða of lág og síðan of há. Hugsanlegt er að þú finnr fyrir skjálfta, svitamyndun, syfju, finnast þú „ólík(ur) sjálfri/sjálfum þér“ og mögulegt er að það líði yfir þig.

Ef gleymist að nota Omnitrope

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Best er að nota vaxtarhormónið reglulega. Ef þú gleymir einum skammti skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum tíma næsta dag. Skráðu hjá þér þær inndælingar sem falla niður og láttu lækinn vita í næstu skoðun.

Ef hætt er að nota Omnitrope

Leita skal ráða hjá læknum áður en hætt er að nota Omnitrope.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar mjög algengu og algengu aukaverkanir hjá fullorðnum kunna að hefjast á fyrsta mánuði meðferðar og hverfa annaðhvort af sjálfu sér eða þegar skammtar eru minnkaðir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Liðverkir
- Vökvasöfnun (sem lýsir sér í þrútnum fingrum eða bólgnum ökkum í stuttan tíma við upphaf meðferðar)
- Roði, kláði eða verkur á stungustað

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru meðal annars:

- Upphleyptir flekkir með kláða í húðinni.
- Útbrot
- Dofi/náladofi
- Stirðleiki í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkur

Hjá fullorðnum

- Verkur eða sviði í höndum eða handakrikum (kallast heilkenni úlnliðsganga (Carpal Tunnel syndrome)).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) eru meðal annars:

- Brjóstastækkun karla (gynaecomastia)
- Kláði

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) eru meðal annars:

Hjá börnum

- Hvítblæði (greint hefur verið frá þessu hjá fáeinum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni, sem sumir hafa fengið meðferð með sómatrópíni. Hins vegar er engin sönnun þess að tíðni hvítblæðis sé aukin hjá þeim sem fá vaxtarhormón án þess að áhættuþættir séu til staðar.)
- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Sykursýki af gerð II
- Lækkun á magni hormónsins kortisól í blóðinu
- Þroti í andliti
- Höfuðverkur

- Vanstarfsemi í skjaldkirtli

Hjá fullorðnum

- Aukinn innankúpuþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum).

Myndun mótefna gegn vaxtarhormóninu sem sprautað var, en þau virðast ekki hindra verkun vaxtarhormónsins.

Húðin kringum stungustaðinn getur orðið ójöfn eða með misfellum en það ætti ekki að gerast ef sprautað er á nýjan stað í hvert skipti.

Hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá skyndidauða. Hins vegar hefur ekkert samhengi fundist milli þessara tilfella og meðferðar með Omnitrope.

Læknirinn gæti íhugað skriðnun efra lærleggjarkasts og lærleggjarklökkva (Legg-Calvé-Perthes-sjúkdóm) ef óþægindi eða verkur í mjöðm eða hné koma fram meðan á meðferð með Omnitrope stendur.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast meðferð með vaxtarhormóni geta verið eftirfarandi:

Þú (eða barnið þitt) getið fengið háan blóðsykur eða minnkun á skjaldkirtilshormóni. Læknirinn getur mælt þetta og ef nauðsyn krefur mun læknirinn ávísa viðeigandi meðferð. Sjaldan hefur greinst bólga í brisi hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með vaxtarhormóni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omnitrope

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Eftir fyrstu inndælingu á rörlykjan að verða eftir í inndælingarpennanum og á að geyma hann í kæli (2°C – 8°C) og nota aðeins í hámark 28 daga.

Ekki skal nota Omnitrope ef vart verður við grugg í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omnitrope 5 mg/1,5 ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.

Hver ml af lausn inniheldur 3,3 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 10 a.e.)
Ein rörykja inniheldur 5,0 mg (sem jafngildir 15 a.e.) af sómatrópíni á 1,5 ml.

- Önnur innihaldsefni eru:
tvínatríum hýdrógen fosfat heptahýdrat
natríum tvíhýdrógen fosfat tvíhýdrat
mannítól
poloxamer 188
benzýlalkóhól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 10 mg/1,5 ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.
Hver ml af lausn inniheldur 6,7 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 20 a.e.)
Ein rörykja inniheldur 10,0 mg (sem jafngildir 30 a.e.) af sómatrópíni á 1,5 ml.
- Önnur innihaldsefni eru:
tvínatríum hýdrógen fosfat
natríum tvíhýdrógen fosfat
glýsín
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

Omnitrope 15 mg/1,5 ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Omnitrope er sómatrópín.
Hver ml af lausn inniheldur 10 mg af sómatrópíni (sem jafngildir 30 a.e.)
Ein rörykja inniheldur 15,0 mg (sem jafngildir 45 a.e.) af sómatrópíni á 1,5 ml.
- Önnur innihaldsefni eru:
tvínatríum hýdrógen fosfat
natríum tvíhýdrógen fosfat
natríum klóríð
poloxamer 188
fenól
vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Omnitrope og pakkningastærðir

Omnitrope er tært og litlaust stungulyf, lausn
Omnitrope 5 mg/1,5 ml stungulyf, lausn er aðeins ætlað til notkunar í SurePal 5.
Omnitrope 10 mg/1,5 ml stungulyf, lausn er aðeins ætlað til notkunar í SurePal 10.
Omnitrope 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn er aðeins ætlað til notkunar í SurePal 15.
Pakkningastærðir með 1, 5 eða 10 einingum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austurríki

Framleiðandi

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austurríki

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.