

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviename mililitre tirpalo yra 3,3 mg somatropino* (atitinka 10 TV).
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 5 mg somatropino* (15 TV).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:
Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 9 mg benzilo alkoholio.
Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviename mililitre tirpalo yra 6,7 mg somatropino* (atitinka 20 TV).
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 10 mg somatropino* (30 TV).

* išgautas iš *Escherichia coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams

- Turintiems augimo sutrikimą, kai organizme išskiriama nepakankamai augimo hormono (augimo hormono trūkumas, AHT),
- Turintiems augimo sutrikimą, susijusį su Turner sindromu,
- Turintiems augimo sutrikimą, susijusį su lėtiniu inkstų nepakankamumu,
- Turintiems augimo sutrikimą (esamas standartinis ūgio nuokrypis (toliau – SDS) $< -2,5$, o tėvų koreguotas ūgio SDS < -1) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių (SGA), kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė -2 standartinio nuokrypio (toliau – SD) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprisivijo ūgiu (augimo greičio SDS per pastaruosius metus < 0),
- Paskatinti vaikų, turinčių Prader-Willi sindromą (toliau – PWS), augimą ir pagerinti kūno sudėtį. PWS diagnozė turi būti patvirtinama atitinkamais genetiniais tyrimais.

Suaugusiesiems

- Pakaitinė terapija, skiriama suaugusiesiems, kuomet yra ryškus augimo hormono trūkumas.
- *Ligos pradžia suaugusiesiems*: pacientai, kuriems ženklus su ryškiu augimo hormono trūkumo pasireiškimas susijęs su daugelio hormonų trūkumu, kuris išsivystė dėl žinomos pagumburio ar hipofizės patologijos ir kuriems yra ne mažiau kaip vieno hipofizės hormono, išskyrus prolaktiną, trūkumas. Tokiems pacientams vieną kartą turi būti atliekamas atitinkamas funkcinis tyrimas, kad būtų diagnozuotas augimo hormono trūkumas arba atmesta jo egzistavimo galimybė.
- *Ligos pradžia vaikystėje*: pacientai, kuriems augimo hormono trūkumas pasireiškė vaikystėje dėl įgimtų, genetinių, įgytų ar ideopatinių priežasčių. Reikia dar kartą įvertinti pacientų, kuriems

augimo hormono trūkumas pasireiškė dar vaikystėje, sekretinį pajėgumą pasibaigus išilginiam augimui. Tais atvejais, kai yra didelė ilgalaikio AHT tikimybė, t.y. kai jis yra įgimtas arba kai AHT pasireiškia dėl pogumburio-hipofizės liaukos ligos ar insulto, į insuliną panašaus augimo faktoriaus-I (IGF-I) sumažėjimas SDS < -2, gydymas augimo hormonu, trunkantis ne trumpiau kaip 4 savaites, patvirtina absoliutaus AHT buvimą.

Visiems kitiems pacientams reikia atlikti IGF-I tyrimą ir vieno augimo hormono stimuliavimo testą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Diagnozę gali nustatyti ir gydymą somatotropinu turi paskirti ir stebėti tik gydytojas, turintis atitinkamą kvalifikaciją ir patirtį diagnozuojant ir gydant pacientus, turinčius augimo sutrikimų.

Dozavimas

Vaikų populiacija

Dozavimas ir vartojimo grafikas turi būti nustatomas kiekvienam pacientui atskirai.

Pediatriniams pacientams, turintiems augimo sutrikimą, kai organizme išskiriama nepakankamai augimo hormono

Paprastai rekomenduojama paros dozė: 0,025 – 0,035 mg/kg kūno svorio arba 0,7 – 1,0 mg/m² kūno paviršiaus. Vartojamos ir didesnės dozės.

Tais atvejais, kai AHT, prasidėjęs vaikystėje, trunka iki suaugusiųjų amžiaus, gydymą reikia tęsti toliau, kad somatinis išsivystymas (pvz., kūno sudėtis, kaulų masė) būtų baigtinis. Pereinamuoju laikotarpiu vienas iš gydymo tikslų, stebint gydymą, yra pasiekiamas tada, kai normalios kritinės kaulų masės rodiklis, kuris apibrėžiamas kaip T rodiklis yra > -1 (t.y. prilygintas vidutiniam suaugusiųjų kaulinės masės standartiniam rodikliui, kuris išmatuotas dvigubos rentgeno spindulių absorbcijos būdu, atsižvelgiant į lytį ir rasę). Rekomendacijas dėl dozavimo žr. toliau, suaugusiųjų skyriuje.

Pediatrinį pacientų, turinčių Prader-Willi sindromą, augimo skatinimui ir kūno sudėties gerinimui

Paprastai rekomenduojama paros dozė: 0,035 mg/kg kūno svorio arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus. Neturėtų būti viršijama 2,7 mg dozė per parą. Gydymas neturėtų būti taikomas pediatriniams pacientams, kurių augimo greitis nesiekia 1 cm per metus ir kurių epifizinės kremzlės jau yra beveik sukaulėjusios.

Augimo sutrikimas, kurį sukelia Turner sindromas

Rekomenduojama paros dozė: 0,045 – 0,050 mg/kg kūno svorio arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus.

Augimo sutrikimas, kurį sukelia lėtinis inkstų nepakankamumas

Rekomenduojama paros dozė: 0,045 – 0,050 mg/kg kūno svorio (1,4 mg/m² kūno paviršiaus). Jei augimo greitis pernelyg mažas, gali reikėti didesnių dozių. Po šešerių gydymo mėnesių gali reikėti patikslinti dozę (žr. 4.4 skyrių).

Turintiems augimo sutrikimą vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių (SGA)

Tol, kol pasiekiamas galutinis ūgis, paprastai rekomenduojama paros dozė yra 0,035 mg/kg kūno svorio (1 mg/m² kūno paviršiaus) (žr. 5.1 skyrių). Po pirmųjų gydymo metų gydymą reikėtų nutraukti, jei augimo greičio SDS nesiekia + 1. Gydymas turėtų būti nutraukiamas, jei augimo greitis yra < 2 cm per metus ir (jei reikia patvirtinimo) jei kaulų amžius yra > 14 metų (mergaitėms) arba > 16 metų (berniukams), kas atitinka epifizinių augimo zonų užsidarymą.

Rekomenduojamos dozės pediatriiniams pacientams

Indikacija	Paros dozė, mg/kg kūno svorio	Paros dozė, mg/m ² kūno paviršiaus
Augimo hormono trūkumas	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prader-Willi sindromas	0,035	1,0
Turner sindromas	0,045 – 0,050	1,4
Lėtinis inkstų nepakankamumas	0,045 – 0,050	1,4
Vaikai / paaugliai gimę maži pagal savo gestacinį amžių (SGA)	0,035	1,0

Suaugusieji, turintys augimo hormono trūkumą

Pacientams, kuriems tęsiamas vaikystėje prasidėjusio AHT gydymas augimo hormonu, rekomenduojama pradinė dozė gydymo atnaujinimo metu yra 0,2 – 0,5 mg per parą. Dozė reikia didinti arba mažinti palaipsniui, atsižvelgiant į individualius paciento poreikius, kurie nustatomi pagal IGF-I koncentraciją.

Suaugusiųjų, kuriems AHT išsivystė suaugusiame amžiuje, gydymas pradedamas skiriant nedidelę dozę – 0,15 – 0,3 mg per parą. Dozė turėtų būti palaipsniui didinama, atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikį, kuris nustatomas pagal IGF-I koncentraciją.

Abiem atvejais gydymo tikslas turėtų būti į insuliną panašaus augimo faktoriaus I (IGF-I) koncentracija, ne mažesnė ir ne didesnė kaip 2 SDS nuo pagal amžių pakoreguoto vidurkio. Pacientams, kurių IGF-I koncentracija gydymo pradžioje yra normali, turėtų būti duodama augimo hormono, kol pasiekiamas IGF-I lygis yra aukštesnėje normalios koncentracijos dalyje, tačiau neviršijant 2 SDS. Organizmo reakcija ir šalutiniai poveikiai taip pat galėtų būti naudojami kaip gairės dozių titravimui. Yra žinoma, kad yra pacientų, kuriems pasireiškia AHT, kuriems IGF-I koncentracija nesusinormalizuoja, nepaisant gero klinikinio atsako, todėl dozės didinimo nereikia. Palaikomoji dozė retai viršija 1,0 mg per parą. Moterims gali reikėti didesnių dozių negu vyrams, o vyrų jautrumas IGF-I gali laikui bėgant didėti. Tai reiškia, kad egzistuoja rizika, jog moterys, ypač tos, kurioms taikoma per burną vartojama estrogeno pakaitinė terapija, gauna nepakankamą gydymą, o vyrai – pernelyg didelį. Todėl kas 6 mėnesius reikia pakartotinai patikslinti augimo hormono dozę. Įprastinei fiziologinio augimo hormono gamybai su amžiumi mažėjant, dozės gali būti sumažinamos.

Atskiros pacientų grupės

Senyvo amžiaus pacientai

Vyresniems kaip 60 metų amžiaus pacientams gydymą reikia pradėti nuo 0,1 – 0,2 mg dozės per parą ir iš lėto didinti atsižvelgiant į individualius paciento poreikius. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę. Palaikomoji tokių pacientų dozė retai viršija 0,5 mg per parą.

Vartojimo metodas

Injekcija turi būti atliekama į poodį. Injekcijos vieta turi būti keičiama, siekiant išvengti lipoatrofijos.

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Esant bet kokiems aktyvaus navikinio proceso požymiams, somatropino vartoti negalima. Prieš pradedant gydymą augimo hormonu (AG) intrakranijinis navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti pabaigtas antinavikinis gydymas. Jeigu yra naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti.

Somatropino negalima vartoti vaikų augimui skatinti, jei jų epifizinės kremzlės yra sukaulėjusios.

Somatropino negalima duoti, jei sergama ūmine gyvybei pavojinga liga, kurią sukelia po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dėl dauginės atsitiktinės traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo išsivysčiusios komplikacijos ir panašių būklių (nuorodas pacientams, kuriems taikoma pakaitinė terapija, žr. 4.4 skyriuje).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės (žr. 4.2 skyrių).

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoadrenalizmas

Pradėjus gydymą somatropinu, gali prasidėti 11 β HSD-1 slopinimas ir sumažėti kortizolio koncentracija kraujo serume. Pacientams, gydytiems somatropinu, gali pasireikšti anksčiau nenustatytas centrinis (antrinis) hipoadrenalizmas ir gali prireikti pakeičiamojo gydymo gliukokortikoidais. Be to, pacientams, gavusiems pakeičiamąjį gydymą gliukokortikoidais dėl anksčiau nustatyto hipoadrenalizmo, pradėjus gydymą somatropinu gali reikėti padidinti palaikomąją dozę ar skirti padidintą dozę prieš stresinę situaciją (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su per burną vartojama estrogenų terapija

Jei somatropino vartojanti moteris pradeda per burną vartojamą estrogenų terapiją, gali prireikti padidinti somatropino dozę, kad IGF-I kiekis kraujo serume būtų išlaikytas normaliose pagal amžių ribose. Ir atvirkščiai, jei moteris, vartojanti somatropino, nutraukia per burną vartojamą estrogenų terapiją, somatropino dozę gali reikėti sumažinti, siekiant išvengti per didelio augimo hormono kiekio ir (arba) šalutinio poveikio (žr. 4.5 skyrių).

Jautrumas insulinui

Somatropinas gali sumažinti jautrumą insulinui. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams, pradėjus gydymą somatropinu, gali reikėti koreguoti insulino dozę. Gydant somatropinu pacientus, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriems yra gliukozės tolerancijos sutrikimas arba papildomų diabeto rizikos faktorių, juos reikia nuolat atidžiai stebėti.

Skyd liaukės funkcija

Augimo hormonas sustiprina T4 ir T3 konversijos procesą, kuris vyksta ne skyd liaukėje, dėl to gali sumažėti T4 bei padidėti T3 koncentracija serume. Nors periferiniai sveikų pacientų skyd liaukės hormono kiekiai išliko referenciniame intervale, asmenims, kuriems yra subklinikinė hipotireozės forma, teoriškai gali atsirasti hipotireozė. Todėl reikia nuolat stebėti visų pacientų skyd liaukės funkciją. Reikia atidžiai nuolat stebėti hipopituitarizmu sergančius pacientus, kuriems skiriama standartinė pakaitinė terapija, dėl gydymo augimo hormonu potencialaus poveikio skyd liaukės funkcijai.

Navikai

Jei augimo hormono trūkumas pasireiškė po piktybinės ligos gydymo, rekomenduojama stebėti ar nėra piktybinės ligos recidyvo požymių. Išgyvenusiems pacientams, kuriems vėžys pasireiškė vaikystėje, po pirmojo naviko atsiradimo gydytiems somatropinu, nustatyta padidėjusi antrojo naviko atsiradimo rizika. Dažniausi iš šių antrųjų navikų buvo intrakranijiniai navikai, ypač meningiomos, pacientams, kuriems dėl pirmojo naviko buvo taikomas spindulinis gydymas galvos srityje.

Šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis

Šlaunikaulio galvutės epifiziolizė daug dažniau pasitaiko pacientams, sergantiems endokrinine liga, įskaitant turintiems augimo hormono trūkumą. Jei gydant somatropinu pacientai šlubuoja, jie turėtų būti kliniškai tikrinami.

Gerybinė intrakranijinė hipertenzija

Atsiradus stipriam ar pasikartojančiam galvos skausmui, sutrikus regėjimui, prasidėjus pykinimui ir (arba) vėmimui, rekomenduojama apžiūrėti akių dugną dėl regimojo nervo spenelio pabrinkimo. Nustčius regimojo nervo spenelio pabrinkimą, galėtų būti diagnozuojama gerybinė intrakranijinė hipertenzija ir, prireikus, gydymas augimo hormonu turėtų būti nutraukiamas. Kol kas nepakanka įrodymų, kad pacientams, kuriems išnyko intrakranijinė hipertenzija, galima būtų suteikti konkrečių patarimų dėl gydymo augimo hormonu tęsimo. Atnaujinus gydymą augimo hormonu, būtina stebėti ar neatsiranda intrakranijinės hipertenzijos simptomų.

Leukemija

Leukemijos atvejai buvo stebėti nedidelėje grupėje pacientų, kuriems pasireiškė augimo hormono trūkumas, dalis jų buvo gydomi somatropinu. Tačiau nėra įrodyta, kad leukemijos atvejų pasitaiko dažniau pacientams, kuriems skiriamas augimo hormonas, nesant predisponuojančių faktorių.

Antikūnai

Nedidelei procentinei daliai pacientų gali atsirasti antikūnų prieš Omnitrope. Antikūnų susidarymas dėl Omnitrope padidėjo apie 1 proc. pacientų. Šių antikūnų gebėjimas prisijungti yra nedidelis, todėl tai neturi įtakos augimo greičiui. Antikūnų tyrimą reikia atlikti visiems pacientams, kai nėra atsako į gydymą ir kai to negalima paaiškinti kitaip.

Pankreatitas

Nors pasitaiko retai, pankreatito tikimybę reikia įvertinti somatropinu gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia pilvo skausmas, ypač vaikams.

Skoliozė

Žinoma, kad skoliozė dažniau pasireiškia kai kurioms somatropinu gydytų pacientų grupėms. Be to, skoliozė gali progresuoti vaikui sparčiai augant. Neįrodyta, kad somatropinas didina skoliozės dažnį arba sunkumą. Gydant reikia stebėti, ar nėra skoliozės požymių.

Ūmi kritinė liga

Somatropino poveikis pasveikimui buvo tiriamas dviejų placebo kontroliuojamų tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 522 sunkiai sergantys suaugusieji, kuriems po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dauginės atsitiktinės traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo išsivystė komplikacijos. Mirtingumas buvo didesnis tarp pacientų, kiekvieną dieną gydytų 5,3 arba 8 mg somatropino, negu tarp pacientų, gavusių placebo (atitinkamai 42% ir 19%). Remiantis šia informacija, šios rūšies pacientai neturi būti gydomi somatropinu. Kadangi nėra informacijos ar augimo hormono pakaitinė terapija yra saugi ūmine kritine liga susirgusiems ligoniams, tokioje situacijoje turėtų būti apsvarstoma tęsiamą gydymą duodama nauda ir su tuo susijusi potenciali rizika.

Taip pat turi būti apsvarstoma galima gydymo somatropinu duodama nauda ir su tuo susijusi potenciali rizika kitomis arba panašiomis ūminėmis kritinėmis ligomis susirgusiems ligoniams.

Senyvo amžiaus pacientai

Vartojimo vyresniems kaip 80 metų amžiaus pacientams patirties yra nedaug. Senyvo amžiaus pacientai gali būti jautresni Omnitrope, todėl gali būti labiau linkę į nepageidaujamas reakcijas.

Prader-Willi sindromas

Gydant pacientus su PWS, gydymas visuomet turi būti derinamas su ribotų kalorijų dieta.

Yra duomenų apie vaikų su PWS mirtį, siejamą su augimo hormono vartojimu. Šie vaikai buvo priskiriami vienai arba kelioms šioms rizikos grupėms: didelis nutukimas (šių pacientų masės/ūgio rodiklis viršijo 200 proc.), rimtos kvėpavimo problemos arba miego apnėja, nenustatyta kvėpavimo takų infekcija. Pacientai sergantys PWS, priskiriami vienai arba kelioms išvardintoms rizikos grupėms, rizikuoja labiau.

Prieš pradėdant gydymą somatotropinu, pacientai su PWS turi būti apžiūrimi ar nustatoma ar jie neturi viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos, turi būti įvertinama miego apnėja ar kvėpavimo takų infekcijos.

Jei atliekant ištyrimą dėl viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos yra nustatoma patologijos požymių, vaiką reikia nukreipti ausų, nosies ir gerklės ligų specialistui (LOR), kad, prieš pradėdant gydymą augimo hormonu, būtų paskirtas gydymas ir būtų išgydyta kvėpavimo takų liga.

Prieš pradėdant augimo hormono terapiją turi būti ištiriama miego apnėja naudojant tokius pripažintus metodus kaip polisomnografija ar oksimetrija per naktį. Jei įtariama miego apnėja, pacientas turėtų būti stebimas.

Jei gydymo somatotropinu metu pasireiškia viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos požymiai (įskaitant prasadėjusį arba padidėjusį knarkimą), gydymą reikia nutraukti ir pakartotinai ištirti ausų, nosies ir gerklės organus.

Visiems pacientams su PWS turėtų būti nustatoma ar jie neturi miego apnėjos, o jei įtariama miego apnėja – tokie pacientai turėtų būti stebimi. Pacientams turėtų būti nustatoma ar jie neturi kvėpavimo takų infekcijos požymių. Ši infekcija turėtų būti diagnozuojama kuo anksčiau ir intensyviai gydoma.

Prieš pradėdant gydymą augimo hormonu ir jo metu efektyviai turi būti kontroliuojamas pacientų su PWS svoris.

Nėra pakankamai duomenų apie ilgalaikį suaugusiųjų ir pacientų su PWS gydymą.

Maži pagal savo gestacinį amžių vaikai

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti žemo ūgio vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių, reikėtų atmesti kitas ligas ar gydymus, galinčius būti augimo sutrikimo priežastimi.

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių, taip pat kiekvienais metais gydymo metu rekomenduojama patikrinti insulino ir gliukozės kiekį kraujyje (tyrimo metu vaikas turi būti nevalgęs). Pacientams su padidėjusia rizika susirgti cukriniu diabetu (pvz., diabetu buvo sergama šeimoje, pacientas nutukęs, stiprus atsparumas insulinui, *acanthosis nigricans*) turėtų būti atliekamas gliukozės toleravimo tyrimas *per os*. Jei akivaizdžiai išryškėja diabetas, augimo hormonas neturi būti skiriamas.

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių, taip pat du kartus per metus rekomenduojama patikrinti IGF-I kiekį. Jei pakartotinai tikrinant IGF-I kiekis viršija +2 SD, lyginant su tam amžiui ir lytinio subrendimo lygiui nustatytais kiekiais, turi būti atsižvelgiama į IGF-I ir IGFBP-3 santykį ir apsvaistoma galimybė pakeisti dozę.

Nėra pakankamai duomenų apie pacientų, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių, gydymą, kuris skiriamas šiems pacientams pradėdant lytiškai bręsti. Todėl nerekomenduojama pradėti gydymo tuo metu, kuomet pacientai pradeda lytiškai bręsti. Nėra pakankamai duomenų apie pacientų su Silver-Russell sindromu gydymą.

Jei vaikų / paauglių, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių, gydymas augimo hormonu nutraukiamas minėtiems vaikams dar nepasiekus galutinio savo ūgio, gali būti prarandama dalis jau pasiekto ūgio.

Lėtinis inkstų nepakankamumas

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradedant gydymą inkstų funkcinis pajėgumas, lyginant su norma, turi būti mažesnis kaip 50 procentų. Augimo sutrikimo patvirtinimui, prieš pradedant gydymą, augimą reikia stebėti metus. Per šį laikotarpį reikia pritaikyti konservatyvų inkstų nepakankamumo gydymą (įskaitant acidozės, hiperparatirozės simptomų ir maitinimosi režimo kontrolę) ir jį tęsti gydymo metu.

Inkstų transplantacijos atveju gydymą reikia nutraukti.

Šiuo metu nėra duomenų apie pacientų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, gydomų Omnitrope, galutinį ūgio rodiklį.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo sudėtyje yra benzino alkoholio:

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 9 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Benzilo alkoholio vartojimas į veną buvo susijęs su sunkiu nepageidaujamu poveikiu ir naujagimių mirtimi (žiobčiojimo sindromu, angl. *gasping syndrome*). Minimalus benzilo alkoholio kiekis, galintis sukelti toksinį poveikį, nežinomas.

Reikia įspėti tėvus arba teisėtą globėją neskirti vaikams (iki 3 metų) ilgiau nei savaitę be gydytojo ar vaistininko leidimo.

Reikia įspėti nėščias arba žindančias pacientes, kad didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metaboline acidoze“).

Reikia įspėti kepenų ar inkstų liga sergančius pacientus, kad didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metaboline acidoze“).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojant kartu su gliukokortikoidais, slopinamas augimą skatinantis Omnitrope poveikis. Pacientams, kuriems yra AKTH trūkumas, pakeičiamasis gydymas gliukokortikoidais turi būti atidžiai pritaikytas, siekiant išvengti bet kokio augimą slopinančio poveikio.

Augimo hormonas sumažina kortizono konversiją į kortizolį ir dėl to gali būti pastebėtas anksčiau neaptiktas centrinis hipoadrenalizmas ar mažos pakeičiamojo gydymo gliukokortikoidais dozės gali tapti neveiksmingos (žr. 4.4 skyrių).

Moterims, vartojančioms per burną vartojamą estrogenų pakaitinę terapiją, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės augimo hormono dozės (žr. 4.4 skyrių).

Sąveikos tyrimo, kuriame dalyvavo augimo hormono trūkumą turintys suaugusieji, duomenys rodo, kad gydymas somatropinu gali padidinti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromo P450 izofermentai, išskyrimą. Gali ypač padidėti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromas P450 3A4, (pvz. lytinių steroidų, kortikosteroidų, prieštraukulinių ir ciklosporino) išskyrimas. Todėl gali ypač sumažėti šių junginių kiekis plazmoje. Šio reiškinio klinikinė reikšmė nežinoma.

Taip pat žr. 4.4 skyrių, kuriame pateikiami nurodymai dėl cukrinio diabeto ir skydliaukės sutrikimų, ir 4.2 skyrių, kuriame pateikiamas nurodymas dėl per burną vartojamos estrogeno pakaitinės terapijos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie somatropino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Somatropino nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Žindančių moterų tyrimų su preparatais, kurių sudėtyje yra somatropino, tyrimų nebuvo atlikta. Nežinoma, ar somatropinas išsiskiria į motinos pieną, tačiau tai, kad kūdikio virškinimo trakte bus pasisavinamas sveikas baltymas, yra mažai tikėtina. Todėl žindančioms moterims Omnitrope reikėtų skirti atsargiai.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų su Omnitrope neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omnitrope gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo duomenų santrauka

Pacientams su augimo hormono trūkumu būdingas ekstraceliulinio skysčio trūkumas. Pradėjus gydymą somatropinu, šis trūkumas greitai kompensuojamas. Nepageidaujama reakcija yra susijusi su skysčių sulaikymu, pvz., periferinė edema ir atralgija yra labai dažna; raumenų ir skeleto sustingimas, mialgija ir parestezija yra dažna.

Apskritai, šios nepageidaujamos reakcijos yra nesunkios arba vidutinio sunkumo. Jos atsiranda pirmaisiais gydymo mėnesiais ir praeina savaime arba sumažinus dozę.

Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis susijęs su vartojama doze ir pacientų amžiumi, taip pat gali būti, jog jis yra atvirkščiai proporcingas pacientų amžiui augimo hormono trūkumo pasireiškimo metu.

Omnitrope sukėlė antikūnų susidarymą maždaug 1 % pacientų. Šių antikūnų gebėjimas jungtis buvo nedidelis ir jokių klinikinių pokyčių tai nesukėlė, žr. 4.4 skyrių.

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, sugrupuotos pagal organų sistemų klases ir dažnį, naudojant tokius apibrėžimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); kiekvienos iš nurodytų būklių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Labai retas (<1/10 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)			(Vaikai) Leukemija [†]			
Endokrininiai sutrikimai						Hipotirozė**
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai						(Suaugusieji ir vaikai) 2 tipo cukrinis diabetas
Nervų sistemos sutrikimai		(Suaugusieji) Parestezija* (Suaugusieji) Riešo kanalo tunelinis sindromas	(Vaikai) Gerybinė intrakranijinė hipertenzija (Vaikai) Parestezija*			(Suaugusieji) Gerybinė intrakranijinė hipertenzija (Suaugusieji ir vaikai) Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			(Vaikai) Išbėrimas**, Niežėjimas**, Dilgėlinė**			(Suaugusieji) Išbėrimas**, Niežėjimas*, Dilgėlinė**
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	(Suaugusieji) Artralgija*	(Suaugusieji) Mialgija* (Suaugusieji) Raumenų ir skeleto sustingimas* (Vaikai) Artralgija*	(Vaikai) Mialgija*			(Vaikai) Raumenų ir skeleto sustingimas*
Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai			(Suaugusieji ir vaikai) Ginekomastija			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	(Suaugusieji) Periferinė edema*	(Vaikai) Reakcija injekcijos vietoje ^s	(Vaikai) Veido edema*			(Suaugusieji ir vaikai) Veido edema* (Suaugusieji)

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Labai retas (<1/10 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
						Reakcija injekcijos vietoje [§]
Tyrimai						(Suaugusieji ir vaikai) Sumažėjusi kortizolio koncentracija kraujyje [‡]

*Apskritai šis nepageidaujamas poveikis yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Jis atsiranda pirmaisiais gydymo mėnesiais ir praeina savaime arba sumažinus dozę. Šio nepageidaujamo poveikio dažnis susijęs su vartojama doze ir pacientų amžiumi, taip pat gali būti, jog jis yra atvirkščiai proporcingas pacientų amžiui augimo hormono trūkumo pasireiškimo metu.

**Nepageidaujama reakcija į vaistą (NRV), nustatyta vaistiniam preparatui esant rinkoje.

§ Vaikams nustatytos laikinos reakcijos injekcijos vietoje.

‡ Klinikinė reikšmė nežinoma

† Yra duomenų apie atvejus vaikams, turintiems augimo hormono trūkumą, kurie buvo gydyti somatotropinu, tačiau šių atvejų dažnis buvo panašus, kaip ir vaikams, neturintiems augimo hormono trūkumo.

c. Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sumažėjusi kortizolio koncentracija serume

Pranešta, jog somatotropinas sumažina kortizolio koncentraciją serume, tikriausiai veikdamas pernešančius baltymus arba didindamas kepenų klirensą. Klinikinė šių duomenų reikšmė yra ribota. Nežiūrint į tai, prieš pradėdant gydymą, reikia optimizuoti pakaitinį gydymą kortikosteroidais.

Prader-Willi sindromas

Po vaistinio preparato registracijos Prader-Willi sindromu sergantiems pacientams, gydytiems somatotropinu, nustatyti reti staigios mirties atvejai, nors priežastinio ryšio nenustatyta.

Leukemija

Yra duomenų apie (retus arba labai retus) leukemijos atvejus vaikams, turintiems augimo hormono trūkumą, kurie buvo gydyti somatotropinu, taip pat nustatytus po vaistinio preparato registracijos. Tačiau padidėjusi leukemijos rizika nesant predisponuojančių veiksnių, pvz., netaikant spindulinės terapijos smegenų ar galvos srityje, nėra įrodyta.

Šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas ir Legg-Calvé-Perthes liga

AG gydomiems vaikams nustatyti šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimo ir Legg-Calvé-Perthes ligos atvejai. Šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas dažniau pasireiškia esant endokrininiams sutrikimams, ir Legg-Calvé-Perthes liga dažniau pasireiškia esant mažam ūgiui. Tačiau nežinoma, ar gydant somatotropinu šios 2 patologijos pasireiškia dažniau. Reikia turėti omenyje, kad vaikui, kuriam

pasireiškia diskomfortas ar skausmas šlaunies ar kelio srityje, gali būti išsivysčiusios šios 2 patologijos.

Kitos nepageidaujamos reakcijos į vaistą

Kitos nepageidaujamos reakcijos į vaistą gali būti laikomos somatropino klasės vaistams būdingu poveikiu, pvz., galima hiperglikemija, kurią sukelia sumažėjęs jautrumas insulinui, sumažėjęs laisvojo tiroksino kiekis ir gerybinė intrakranijinė hipertenzija.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ūminis perdozavimas iš pradžių gali sukelti gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimą, paskui - padidėjimą.

Ilgalaikis perdozavimas gali sukelti požymius ir simptomus, būdingus padidėjusiam augimo hormono kiekiui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – priekinės hipofizės skilties hormonai ir analogai, ATC kodas – H01AC01.

Omnitrope yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Somatropinas yra stipriai veikiantis medžiagų apykaitos hormonas, labai svarbus lipidų, angliavandenių ir baltymų metabolizmui. Somatropinas skatina ir spartina vaikų, turinčių nepakankamai endogeninio augimo hormono, augimą. Somatropinas išsaugo normalią suaugusiųjų ir vaikų kūno sudėtį, padidindamas azoto išsaugojimą ir skatindamas skeleto raumenų augimą bei mobilizuodamas riebalinį audinį. Ypač į somatropiną reaguoja visceralinis riebalinis audinys. Somatropinas ne tik padidina lipolizę, tačiau ir sumažina trigliceridų perkėlimą į riebalinio audinio atsargas. Somatropinas padidina IGF-I (į insuliną panašaus augimo faktoriaus I) ir IGFBP3 (į insuliną panašaus augimo faktoriaus surišančio baltymo 3) koncentraciją serume. Taip pat buvo stebimas toks poveikis.

Farmakodinaminis poveikis

Lipidų metabolizmas

Somatropinas sužadina kepenų LDL cholesterolio receptorių ir paveikia serumo lipidų bei lipoproteinų kontūrą. Apskritai, pacientų su augimo hormono trūkumu gydymas somatropinu sumažina serumo LDL ir apolipoproteiną B. Taip pat galima stebėti bendro cholesterolio kiekio serume sumažėjimą.

Angliavandenių metabolizmas

Somatropinas padidina insulino kiekį, tačiau gliukozės kiekis kraujyje nevalgius paprastai išlieka nepakitęs. Vaikams su susilpnėjusia hipofizės funkcija nevalgius gali sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje. Ši būklė atstatoma somatropinu.

Vandens ir mineralų metabolizmas

Augimo hormono trūkumas siejamas su sumažėjusiu plazmos ir ekstraceliuliniu tūriu. Abu tūriai greitai padidėja po gydymo somatropinu. Somatropinas padidina natrio, kalio ir fosforo sulaikymą.

Kaulų metabolizmas

Somatropinas skatina skeleto kaulų kaitą. Ilgalaikis pacientų su augimo hormono trūkumu ir osteopenija gydymas somatropinu padidina mineralų kiekį kauluose ir laikančių svorį kaulų tankį.

Fizinis pajėgumas

Ilgalaikis gydymas somatropinu didina raumenų jėgą ir pajėgumą sportuoti. Somatropinas taip pat didina širdies pajėgumą, tačiau dar reikia išsiaiškinti kaip tai yra atliekama. Prie tokio poveikio gali prisidėti periferinių kraujagyslių atsparumo sumažėjimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo neaukšti vaikai / paaugliai, gimę maži pagal SGA, kiekvieną parą buvo skiriamos 0,033 ir 0,067 mg kiekvienam svorio kilogramui dozės, kol vaikai pasiekė galutinį savo ūgį. 56 nuolat gydytų pacientų, pasiekusių (beveik) galutinį savo ūgį, vidutinis ūgio pokytis nuo gydymo pradžios buvo +1,90 SDS (0,033 mg kiekvienam svorio kilogramui per parą) ir +2,19 SDS (0,067 mg kiekvienam svorio kilogramui per dieną). Literatūroje randami duomenys apie vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal SGA, nebuvo gydomi ir savaime anksti neprisivijo ūgiu, rodo, kad vėliau augama 0,5 SDS.

Vaistui esant rinkoje vykdytų tyrimų patirtis

2006–2020 m. 11-oje Europos šalių, Šiaurės Amerikoje, Kanadoje, Australijoje ir Taivane „Sandoz“ vykdė tarptautinį neintervencinį nekontroliuojamą išilginį atvirąjį daugiacentrį savanorišką 3 kategorijos tyrimą PASS, skirtą registruoti 7 359 pacientų vaikų, gydytų Omnitrope pagal įvairias indikacijas, saugumo ir veiksmingumo duomenis. Pagrindinės vaikų indikacijos buvo šios: GHD (57,9 %), SGA (26,6 %), TS (4,9 %), ISS (3,3 %), PWS (3,2 %) ir CRI (1,0 %). Dauguma pacientų anksčiau nebuvo gydyti rhGH (86,0 %). Vertinant visas indikacijas, dažniausi pacientų NR, turintys įtariamą priežastinį ryšį su gydymu Omnitrope, buvo galvos skausmas (1,6 %), skausmas injekcijos vietoje (1,1 %), hematoma injekcijos vietoje (1,1 %) ir artralgija (0,6%); buvo įvertinti 7 359 pacientai vaikai (SAF). Dauguma NR, įvertintų kaip susijusių su gydymu Omnitrope, buvo laukti, atsižvelgiant į PCS, ir žinomi šio molekulių klasės tipai (GH). Daugumos NR intensyvumas buvo nedidelis arba vidutinis.

Veiksmingumo rezultatai, gauti iš 6 589 pacientų vaikų (EFF sudaro 5 671 anksčiau negydyti, 915 anksčiau rhGH gydyti ir 3 pacientai, apie kurių ankstesnį gydymą informacijos nėra), rodo, kad gydymas Omnitrope buvo veiksmingas ir paskatino reikšmingą pasivejamąjį augimą, atitinkantį tą, kuris fiksuotas per kitų patvirtintų rhGH vaistų stebėjimo tyrimus: anksčiau negydytų pacientų H SDS mediana veiksmingai padidėjo nuo –2,64 per pradinį įvertinimą iki –1,97 po 1 metų gydymo ir iki –0,98 po 5 metų gydymo, o anksčiau gydytų pacientų H SDS mediana padidėjo nuo –1,49 iki –1,21 po 1 metų gydymo ir iki –0,98 po 5 metų gydymo Omnitrope. Gydytojo nuomone, 1 628/6 589 (24,7 %) EFF pacientų pasiekė galutinį ūgį (anksčiau negydyti: 1 289/5 671, 22,7 %); anksčiau gydyti rhGH: 338/915, 36,9 %). Anksčiau negydytų pacientų galutinio H SDS mediana (intervalas) buvo –1,51 (nuo –9,3 iki 2,7), o anksčiau gydytų –1,43 (nuo –8,7 iki 2,1).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Biologinis po oda leidžiamo somatropino prieinamumas yra 80% tiek sveikiems, tiek augimo hormono trūkumą turintiems pacientams.

Po oda suleistos 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo dozės sudaro $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ plazmoje per $4,0 \pm 2,0$ valandas atitinkamai.

Po oda suleistos 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo dozės sudaro $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ plazmoje per $3,9 \pm 1,2$ valandas atitinkamai.

Eliminacija

Vidutinis galutinis somatropino pusinės eliminacijos periodas po to, kai jis buvo įleistas į veną, pacientams, turintiems augimo hormono trūkumą, yra 0,4 valandos. Tačiau jei Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas suleidžiamas po oda, pasiekiamas 3 valandų pusinės eliminacijos periodas. Pusinės eliminacijos periodas tikriausiai skiriasi todėl, kad suleidus po oda, Omnitrope absorbuojamas lėčiau.

Atskiros pacientų grupės

Absoliutus somatropino biologinis prieinamumas, suleidus jį po oda, yra panašus tiek moterims, tiek vyrams.

Informacijos apie somatropino farmakokinetiką seniems žmonėms ir vaikams, skirtingų rasių žmonėms, pacientams, sergantiems inkstų, kepenų ar širdies nepakankamumu, nėra arba jos nepakanka.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tiriant Omnitrope poūmį toksiškumą ir vietinį toleravimą, nebuvo pastebėta jokio klinikiniu požiūriu svarbaus poveikio.

Kituose tyimuose, tiriant bendrą somatropino toksiškumą, vietinį toleravimą ir toksiškumo atsinaujinimą, nebuvo pastebėta jokio klinikiniu požiūriu svarbaus poveikio.

Atliekant somatropino genotoksiškumo tyrimus *in vitro* ir *in vivo*, atsakymas dėl genų mutacijos ir chromosomų nenormalumų sukėlimo buvo neigiamas.

Atliekant vieną tyrimą *in vitro* limfocitų, paimtų iš pacientų, kurie buvo ilgai gydyti somatropinu, o paskui – radiomimetiniu vaistu bleomicinu, buvo pastebėtas padidėjęs chromosomų trapumas. Klinikinė reikšmė šių radinių neaiški.

Atliekant kitą tyrimą su limfocitais, paimtais iš pacientų, kurie buvo ilgai gydyti somatropinu, nebuvo pastebėta jokio chromosomų nenormalumų padidėjimo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas

natrio-divandenilio fosfatas dihidratas

manitolis

poloksameras 188

benzilo alkoholis

injekcinis vanduo

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
glicinas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
2 metai

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
18 mėnesių.

Tinkamumo laikas po pirmojo pavartojimo

Po pirmojo pavartojimo užtaisas turi likti švirkštiklyje. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 28 dienas. Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo švirkštiklyje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidarytas užtaisas

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojamo vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1,5 ml tirpalo užtaise (bespalvio I tipo stiklo) su plunžeriniu stūmokliu (silikonizuoto bromobutilo) iš vienos pusės ir plokšte (bromobutilo) bei dangteliu (aliuminio) iš kitos.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Omnitrope 5 mg/1,5 ml yra sterilus, leisti po oda paruoštas injekcinis tirpalas, tiekiamas supiltas į stiklo užtaisą.

Ši pakuotė yra skirta daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik Omnitrope Pen 5 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu. Injekcija atliekama naudojant sterilias, vienkartinės švirkštiklio adatas. Gydytojas arba kitas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas turi apmokyti pacientus ir globėjus bei nurodyti kaip teisingai vartoti Omnitrope užtaisus ir švirkštiklį.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml yra sterilus, leisti po oda paruoštas injekcinis tirpalas, tiekiamas supiltas į stiklo užtaisą.

Ši pakuotė yra skirta daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik Omnitrope Pen 10 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Injekcija atliekama naudojant sterilias, vienkartinės švirkštiklio adatas. Gydytojas arba kitas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas turi apmokyti pacientus ir globėjus bei nurodyti kaip teisingai vartoti Omnitrope užtaisus ir švirkštiklį.

Toliau pateikiamas bendras injekcijos atlikimo aprašymas. Įdedant užtaisą, uždedant injekcinę adatą ir atliekant injekciją turi būti laikomasi gamintojo pateiktų ir prie kiekvieno švirkštiklio pridedamų nurodymų.

1. Būtinai nusiplaukite rankas.
2. Jei tirpalas yra drumstas arba jei tirpale matoma kietųjų dalelių, jo vartoti negalima. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis.
3. Dezinfekuokite guminę užtaiso membraną dezinfekavimui skirtu tamponu.
4. Įdėkite užtaisą į Omnitrope Pen injekcinį įtaisą laikydamiesi nurodymų, pateiktų kartu su švirkštikliu.
5. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
6. Ant švirkštiklio uždėję sterilią adatą, po oda suleiskite reikiamą dozę. Nuimkite švirkštiklio adatą ir išmeskite pagal vietinius reikalavimus.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

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

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. balandžio 12 d.
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. vasario 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena mililitre tirpalo yra 3,3 mg somatropino* (atitinka 10 TV).
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 5 mg somatropino* (15 TV).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:
Kiekviena mililitre šio vaistinio preparato yra 9 mg benzilo alkoholio.
Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena mililitre tirpalo yra 6,7 mg somatropino* (atitinka 20 TV).
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 10 mg somatropino* (30 TV).

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

Kiekviena mililitre tirpalo yra 10 mg somatropino* (atitinka 30 TV).
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 15 mg somatropino* (45 TV).

* išgautas iš *Escherichia coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užtaise, skirtame SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.
Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams

- Turintiems augimo sutrikimą, kai organizme išskiriama nepakankamai augimo hormono (augimo hormono trūkumas, AHT),
- Turintiems augimo sutrikimą, susijusį su Turner sindromu,
- Turintiems augimo sutrikimą, susijusį su lėtiniu inkstų nepakankamumu,
- Turintiems augimo sutrikimą (esamas standartinis ūgio nuokrypis (toliau – SDS) $< -2,5$, o tėvų koreguotas ūgio SDS < -1) vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių (SGA), kurių svoris ir (arba) ūgis gimus nesiekė -2 standartinio nuokrypio (toliau – SD) ir kurie iki 4 metų ar vėliau neprisivijo ūgiu (augimo greičio SDS per pastaruosius metus < 0),
- Paskatinti vaikų, turinčių Prader-Willi sindromą (toliau – PWS), augimą ir pagerinti kūno sudėtį. PWS diagnozė turi būti patvirtinama atitinkamais genetiniais tyrimais.

Suaugusiems

- Pakaitinė terapija, skiriama suaugusiems, kuomet yra ryškus augimo hormono trūkumas.
- *Ligos pradžia suaugusiems*: pacientai, kuriems ženklaus su ryškiu augimo hormono trūkumo pasireiškimas susijęs su daugelio hormonų trūkumu, kuris išsivystė dėl žinomos pagumburio ar

hipofizės patologijos ir kuriems yra ne mažiau kaip vieno hipofizės hormono, išskyrus prolaktiną, trūkumas. Tokiems pacientams vieną kartą turi būti atliekamas atitinkamas funkcinis tyrimas, kad būtų diagnozuotas augimo hormono trūkumas arba atmesta jo egzistavimo galimybė.

- *Ligos pradžia vaikystėje*: pacientai, kuriems augimo hormono trūkumas pasireiškė vaikystėje dėl įgimtų, genetinių, įgytų ar ideopatinių priežasčių. Reikia dar kartą įvertinti pacientų, kuriems augimo hormono trūkumas pasireiškė dar vaikystėje, sekretinį pajėgumą pasibaigus išilginiam augimui. Tais atvejais, kai yra didelė ilgalaikio AHT tikimybė, t.y. kai jis yra įgimtas arba kai AHT pasireiškia dėl pogumburio-hipofizės liaukos ligos ar insulto, į insuliną panašaus augimo faktoriaus-I (IGF-I) sumažėjimas SDS < -2, gydymas augimo hormonu, trunkantis ne trumpiau kaip 4 savaites, patvirtina absoliutaus AHT buvimą.

Visiems kitiems pacientams reikia atlikti IGF-I tyrimą ir vieno augimo hormono stimuliavimo testą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Diagnozę gali nustatyti ir gydymą somatotropinu turi paskirti ir stebėti tik gydytojas, turintis atitinkamą kvalifikaciją ir patirtį diagnozuojant ir gydant pacientus, turinčius augimo sutrikimų.

Dozavimas

Vaikų populiacija

Dozavimas ir vartojimo grafikas turi būti nustatomas kiekvienam pacientui atskirai.

Pediatriniams pacientams, turintiems augimo sutrikimą, kai organizme išskiriama nepakankamai augimo hormono

Paprastai rekomenduojama paros dozė: 0,025 – 0,035 mg/kg kūno svorio arba 0,7 – 1,0 mg/m² kūno paviršiaus. Vartojamos ir didesnės dozės.

Tais atvejais, kai AHT, prasidėjęs vaikystėje, trunka iki suaugusiųjų amžiaus, gydymą reikia tęsti toliau, kad somatinis išsivystymas (pvz., kūno sudėtis, kaulų masė) būtų baigtinis. Pereinamuoju laikotarpiu vienas iš gydymo tikslų, stebint gydymą, yra pasiekiamas tada, kai normalios kritinės kaulų masės rodiklis, kuris apibrėžiamas kaip T rodiklis yra > -1 (t.y. prilygintas vidutiniam suaugusiųjų kaulinės masės standartiniam rodikliui, kuris išmatuotas dvigubos rentgeno spindulių absorbcijos būdu, atsižvelgiant į lytį ir rasę). Rekomendacijas dėl dozavimo žr. toliau, suaugusiųjų skyriuje.

Pediatrinų pacientų, turinčių Prader-Willi sindromą, augimo skatinimui ir kūno sudėties gerinimui

Paprastai rekomenduojama paros dozė: 0,035 mg/kg kūno svorio arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus. Neturėtų būti viršijama 2,7 mg dozė per parą. Gydymas neturėtų būti taikomas pediatriniams pacientams, kurių augimo greitis nesiekia 1 cm per metus ir kurių epifizinės kremzlės jau yra beveik sukaulėjusios.

Augimo sutrikimas, kurį sukelia Turner sindromas

Rekomenduojama paros dozė: 0,045 – 0,050 mg/kg kūno svorio arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus.

Augimo sutrikimas, kurį sukelia lėtinis inkstų nepakankamumas

Rekomenduojama paros dozė: 0,045 – 0,050 mg/kg kūno svorio (1,4 mg/m² kūno paviršiaus). Jei augimo greitis pernelyg mažas, gali reikėti didesnių dozių. Po šešerių gydymo mėnesių gali reikėti patikslinti dozę (žr. 4.4 skyrių).

Turintiems augimo sutrikimą vaikams / paaugliams, kurie gimė maži pagal savo gestacinį amžių (SGA)

Tol, kol pasiekiamas galutinis ūgis, paprastai rekomenduojama paros dozė yra 0,035 mg/kg kūno svorio (1 mg/m² kūno paviršiaus) (žr. 5.1 skyrių). Po pirmųjų gydymo metų gydymą reikėtų nutraukti, jei augimo greičio SDS nesiekia + 1. Gydymas turėtų būti nutraukiamas, jei augimo greitis yra < 2 cm

per metus ir (jei reikia patvirtinimo) jei kaulų amžius yra > 14 metų (mergaitėms) arba > 16 metų (berniukams), kas atitinka epifizinių augimo zonų užsidarymą.

Rekomenduojamos dozės pediatrijoms pacientams

Indikacija	Paros dozė, mg/kg kūno svorio	Paros dozė, mg/m ² kūno paviršiaus
Augimo hormono trūkumas	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prader-Willi sindromas	0,035	1,0
Turner sindromas	0,045 – 0,050	1,4
Lėtinis inkstų nepakankamumas	0,045 – 0,050	1,4
Vaikai / paaugliai gimę maži pagal savo gestacinį amžių (SGA)	0,035	1,0

Suaugusieji, turintys augimo hormono trūkumą

Pacientams, kuriems tęsiamas vaikystėje prasidėjusio AHT gydymas augimo hormonu, rekomenduojama pradinė dozė gydymo atnaujinimo metu yra 0,2 – 0,5 mg per parą. Dozė reikia didinti arba mažinti palaipsniui, atsižvelgiant į individualius paciento poreikius, kurie nustatomi pagal IGF-I koncentraciją.

Suaugusiųjų, kuriems AHT išsivystė suaugusiame amžiuje, gydymas pradedamas skiriant nedidelę dozę – 0,15 – 0,3 mg per parą. Dozė turėtų būti palaipsniui didinama, atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikį, kuris nustatomas pagal IGF-I koncentraciją.

Abiem atvejais gydymo tikslas turėtų būti į insuliną panašaus augimo faktoriaus I (IGF-I) koncentracija, ne mažesnė ir ne didesnė kaip 2 SDS nuo pagal amžių pakoreguoto vidurkio. Pacientams, kurių IGF-I koncentracija gydymo pradžioje yra normali, turėtų būti duodama augimo hormono, kol pasiekiamas IGF-I lygis yra aukštesnėje normalios koncentracijos dalyje, tačiau neviršijant 2 SDS. Organizmo reakcija ir šalutiniai poveikiai taip pat galėtų būti naudojami kaip gairės dozių titravimui. Yra žinoma, kad yra pacientų, kuriems pasireiškia AHT, kuriems IGF-I koncentracija nesusinormalizuoja, nepaisant gero klinikinio atsako, todėl dozės didinimo nereikia. Palaikomoji dozė retai viršija 1,0 mg per parą. Moterims gali reikėti didesnių dozių negu vyrams, o vyrų jautrumas IGF-I gali laikui bėgant didėti. Tai reiškia, kad egzistuoja rizika, jog moterys, ypač tos, kurioms taikoma per burną vartojama estrogeno pakaitinė terapija, gauna nepakankamą gydymą, o vyrai – pernelyg didelį. Todėl kas 6 mėnesius reikia pakartotinai patikslinti augimo hormono dozę. Įprastinei fiziologinio augimo hormono gamybai su amžiumi mažėjant, dozės gali būti sumažinamos.

Atskiros pacientų grupės

Senyvo amžiaus pacientai

Vyresniems kaip 60 metų amžiaus pacientams gydymą reikia pradėti nuo 0,1 – 0,2 mg dozės per parą ir iš lėto didinti atsižvelgiant į individualius paciento poreikius. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę. Palaikomoji tokių pacientų dozė retai viršija 0,5 mg per parą.

Vartojimo metodas

Injekcija turi būti atliekama į poodį. Injekcijos vieta turi būti keičiama, siekiant išvengti lipoatrofijos.

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Esant bet kokiems aktyvaus navikinio proceso požymiams, somatropino vartoti negalima. Prieš pradedant gydymą augimo hormonu (AG) intrakranijinis navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti pabaigtas antinavikinis gydymas. Jeigu yra naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti.

Somatropino negalima vartoti vaikų augimui skatinti, jei jų epifizinės kremzlės yra sukaulėjusios.

Somatropino negalima duoti, jei sergama ūmine gyvybei pavojinga liga, kurią sukelia po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dėl dauginės atsitiktinės traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo išsivysčiusios komplikacijos ir panašių būklių (nuorodas pacientams, kuriems taikoma pakaitinė terapija, žr. 4.4 skyriuje).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės (žr. 4.2 skyrių).

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoadrenalizmas

Pradėjus gydymą somatropinu, gali prasidėti 11 β HSD-1 slopinimas ir sumažėti kortizolio koncentracija kraujo serume. Pacientams, gydytiems somatropinu, gali pasireikšti anksčiau nenustatytas centrinis (antrinis) hipoadrenalizmas ir gali prireikti pakeičiamojo gydymo gliukokortikoidais. Be to, pacientams, gavusiems pakeičiamąjį gydymą gliukokortikoidais dėl anksčiau nustatyto hipoadrenalizmo, pradėjus gydymą somatropinu gali reikėti padidinti palaikomąją dozę ar skirti padidintą dozę prieš stresinę situaciją (žr. 4.5 skyrių).

Vartojimas kartu su per burną vartojama estrogenų terapija

Jei somatropino vartojanti moteris pradeda per burną vartojamą estrogenų terapiją, gali prireikti padidinti somatropino dozę, kad IGF-I kiekis kraujo serume būtų išlaikytas normaliose pagal amžių ribose. Ir atvirkščiai, jei moteris, vartojanti somatropino, nutraukia per burną vartojamą estrogenų terapiją, somatropino dozę gali reikėti sumažinti, siekiant išvengti per didelio augimo hormono kiekio ir (arba) šalutinio poveikio (žr. 4.5 skyrių).

Jautrumas insulinui

Somatropinas gali sumažinti jautrumą insulinui. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams, pradėjus gydymą somatropinu, gali reikėti koreguoti insulino dozę. Gydant somatropinu pacientus, kurie serga cukriniu diabetu ir kuriems yra gliukozės tolerancijos sutrikimas arba papildomų diabeto rizikos faktorių, juos reikia nuolat atidžiai stebėti.

Skydliaukės funkcija

Augimo hormonas sustiprina T4 ir T3 konversijos procesą, kuris vyksta ne skydliaukėje, dėl to gali sumažėti T4 bei padidėti T3 koncentracija serume. Nors periferiniai sveikų pacientų skydliaukės hormono kiekiai išliko referenciniame intervale, asmenims, kuriems yra subklinikinė hipotireozės forma, teoriškai gali atsirasti hipotireozė. Todėl reikia nuolat stebėti visų pacientų skydliaukės funkciją. Reikia atidžiai nuolat stebėti hipopituitarizmu sergančius pacientus, kuriems skiriama standartinė pakaitinė terapija, dėl gydymo augimo hormonu potencialaus poveikio skydliaukės funkcijai.

Navikai

Jei augimo hormono trūkumas pasireiškė po piktybinės ligos gydymo, rekomenduojama stebėti ar nėra piktybinės ligos recidyvo požymių. Išgyvenusiems pacientams, kuriems vėžys pasireiškė vaikystėje, po pirmojo naviko atsiradimo gydytiems somatropinu, nustatyta padidėjusi antrojo naviko atsiradimo rizika. Dažniausi iš šių antrųjų navikų buvo intrakranijiniai navikai, ypač meningiomos, pacientams, kuriems dėl pirmojo naviko buvo taikomas spindulinis gydymas galvos srityje.

Šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis

Šlaunikaulio galvutės epifiziolizė daug dažniau pasitaiko pacientams, sergantiems endokrinine liga, įskaitant turintiems augimo hormono trūkumą. Jei gydant somatropinu pacientai šlubuoja, jie turėtų būti kliniškai tikrinami.

Gerybinė intrakranijinė hipertenzija

Atsiradus stipriam ar pasikartojančiam galvos skausmui, sutrikus regėjimui, prasidėjus pykinimui ir (arba) vėmimui, rekomenduojama apžiūrėti akių dugną dėl regimojo nervo spenelio pabrinkimo. Nustačius regimojo nervo spenelio pabrinkimą, galėtų būti diagnozuojama gerybinė intrakranijinė hipertenzija ir, prireikus, gydymas augimo hormonu turėtų būti nutraukiamas. Kol kas nepakanka įrodymų, kad pacientams, kuriems išnyko intrakranijinė hipertenzija, galima būtų suteikti konkrečių patarimų dėl gydymo augimo hormonu tęsimo. Atnaujinus gydymą augimo hormonu, būtina stebėti ar neatsiranda intrakranijinės hipertenzijos simptomų.

Leukemija

Leukemijos atvejai buvo stebėti nedidelėje grupėje pacientų, kuriems pasireiškė augimo hormono trūkumas, dalis jų buvo gydomi somatropinu. Tačiau nėra įrodyta, kad leukemijos atvejų pasitaiko dažniau pacientams, kuriems skiriamas augimo hormonas, nesant predisponuojančių faktorių.

Antikūnai

Nedidelei procentinei daliai pacientų gali atsirasti antikūnų prieš Omnitrope. Antikūnų susidarymas dėl Omnitrope padidėjo apie 1 proc. pacientų. Šių antikūnų gebėjimas prisijungti yra nedidelis, todėl tai neturi įtakos augimo greičiui. Antikūnų tyrimą reikia atlikti visiems pacientams, kai nėra atsako į gydymą ir kai to negalima paaiškinti kitaip.

Pankreatitas

Nors pasitaiko retai, pankreatito tikimybę reikia įvertinti somatropinu gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia pilvo skausmas, ypač vaikams.

Skoliozė

Žinoma, kad skoliozė dažniau pasireiškia kai kurioms somatropinu gydytų pacientų grupėms. Be to, skoliozė gali progresuoti vaikui sparčiai augant. Neįrodyta, kad somatropinas didina skoliozės dažnį arba sunkumą. Gydant reikia stebėti, ar nėra skoliozės požymių.

Ūmi kritinė liga

Somatropino poveikis pasveikimui buvo tiriamas dviejų placebo kontroliuojamų tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 522 sunkiai sergantys suaugusieji, kuriems po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, dauginės atsitiktinės traumos ar ūminio kvėpavimo nepakankamumo išsivystė komplikacijos. Mirtingumas buvo didesnis tarp pacientų, kiekvieną dieną gydytų 5,3 arba 8 mg somatropino, negu tarp pacientų, gavusių placebo (atitinkamai 42% ir 19%). Remiantis šia informacija, šios rūšies pacientai neturi būti gydomi somatropinu. Kadangi nėra informacijos ar augimo hormono pakaitinė terapija yra saugi ūmine kritine liga susirgusiems ligoniams, tokioje situacijoje turėtų būti apsvarstoma tęsiamas gydymas duodama nauda ir su tuo susijusi potenciali rizika.

Taip pat turi būti apsvarstoma galima gydymo somatropinu duodama nauda ir su tuo susijusi potenciali rizika kitomis arba panašiomis ūminėmis kritinėmis ligomis susirgusiems ligoniams.

Senyvo amžiaus pacientai

Vartojimo vyresniems kaip 80 metų amžiaus pacientams patirties yra nedaug. Senyvo amžiaus pacientai gali būti jautresni Omnitrope, todėl gali būti labiau linkę į nepageidaujamas reakcijas.

Prader-Willi sindromas

Gydant pacientus su PWS, gydymas visuomet turi būti derinamas su ribotų kalorijų dieta.

Yra duomenų apie vaikų su PWS mirtį, siejamą su augimo hormono vartojimu. Šie vaikai buvo priskiriami vienai arba kelioms šioms rizikos grupėms: didelis nutukimas (šių pacientų masės/ūgio rodiklis viršijo 200 proc.), rimtos kvėpavimo problemos arba miego apnėja, nenustatyta kvėpavimo takų infekcija. Pacientai sergantys PWS, priskiriami vienai arba kelioms išvardintoms rizikos grupėms, rizikuoja labiau.

Prieš pradėdant gydymą somatotropinu, pacientai su PWS turi būti apžiūrimi ar nustatoma ar jie neturi viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos, turi būti įvertinama miego apnėja ar kvėpavimo takų infekcijos.

Jei atliekant ištyrimą dėl viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos yra nustatoma patologijos požymių, vaiką reikia nukreipti ausų, nosies ir gerklės ligų specialistui (LOR), kad, prieš pradėdant gydymą augimo hormonu, būtų paskirtas gydymas ir būtų išgydyta kvėpavimo takų liga.

Prieš pradėdant augimo hormono terapiją turi būti ištiriama miego apnėja naudojant tokius pripažintus metodus kaip polisomnografija ar oksimetrija per naktį. Jei įtariama miego apnėja, pacientas turėtų būti stebimas.

Jei gydymo somatotropinu metu pasireiškia viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos požymiai (įskaitant prasadėjusį arba padidėjusį knarkimą), gydymą reikia nutraukti ir pakartotinai ištirti ausų, nosies ir gerklės organus.

Visiems pacientams su PWS turėtų būti nustatoma ar jie neturi miego apnėjos, o jei įtariama miego apnėja – tokie pacientai turėtų būti stebimi. Pacientams turėtų būti nustatoma ar jie neturi kvėpavimo takų infekcijos požymių. Ši infekcija turėtų būti diagnozuojama kuo anksčiau ir intensyviai gydoma.

Prieš pradėdant gydymą augimo hormonu ir jo metu efektyviai turi būti kontroliuojamas pacientų su PWS svoris.

Nėra pakankamai duomenų apie ilgalaikį suaugusiųjų ir pacientų su PWS gydymą.

Maži pagal savo gestacinį amžių vaikai

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti žemo ūgio vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal SGA, reikėtų atmeti kitas ligas ar gydymus, galinčius būti augimo sutrikimo priežastimi.

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal SGA, taip pat kiekvienais metais gydymo metu rekomenduojama patikrinti insulino ir gliukozės kiekį kraujyje (tyrimo metu vaikas turi būti nevalgęs). Pacientams su padidėjusia rizika susirgti cukriniu diabetu (pvz., diabetu buvo sergama šeimoje, pacientas nutukęs, stiprus atsparumas insulinui, *acanthosis nigricans*) turėtų būti atliekamas gliukozės toleravimo tyrimas *per os*. Jei akivaizdžiai išryškėja diabetas, augimo hormonas neturi būti skiriamas.

Prieš pradėdant šiuo preparatu gydyti vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal SGA, taip pat du kartus per metus rekomenduojama patikrinti IGF-I kiekį. Jei pakartotinai tikrinant IGF-I kiekis viršija +2 SD, lyginant su tam amžiui ir lytinio subrendimo lygiui nustatytais kiekiais, turi būti atsižvelgiama į IGF-I ir IGFBP-3 santykį ir apsvairstoma galimybė pakeisti dozę.

Nėra pakankamai duomenų apie pacientų, kurie gimė maži pagal SGA, gydymą, kuris skiriamas šiems pacientams pradėdant lytiškai bręsti. Todėl nerekomenduojama pradėti gydymo tuo metu, kuomet pacientai pradeda lytiškai bręsti. Nėra pakankamai duomenų apie pacientų su Silver-Russell sindromu gydymą.

Jei vaikų / paauglių, kurie gimė maži pagal SGA, gydymas augimo hormonu nutraukiamas minėtiems vaikams dar nepasiekus galutinio savo ūgio, gali būti prarandama dalis jau pasiekto ūgio.

Lėtinis inkstų nepakankamumas

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradedant gydymą inkstų funkcinis pajėgumas, lyginant su norma, turi būti mažesnis kaip 50 procentų. Augimo sutrikimo patvirtinimui, prieš pradedant gydymą, augimą reikia stebėti metus. Per šį laikotarpį reikia pritaikyti konservatyvų inkstų nepakankamumo gydymą (įskaitant acidozės, hiperparatirozės simptomų ir maitinimosi režimo kontrolę) ir jį tęsti gydymo metu.

Inkstų transplantacijos atveju gydymą reikia nutraukti.

Šiuo metu nėra duomenų apie pacientų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, gydomų Omnitrope, galutinį ūgio rodiklį.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo sudėtyje yra benzino alkoholio:

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 9 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Benzilo alkoholio vartojimas į veną buvo susijęs su sunkiu nepageidaujamu poveikiu ir naujagimių mirtimi (žiobčiojimo sindromu, angl. *gasping syndrome*). Minimalus benzilo alkoholio kiekis, galintis sukelti toksinį poveikį, nežinomas.

Reikia įspėti tėvus arba teisėtą globėją neskirti vaikams (iki 3 metų) ilgiau nei savaitę be gydytojo ar vaistininko leidimo.

Reikia įspėti nėščias arba žindančias pacientes, kad didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metaboline acidoze“).

Reikia įspėti kepenų ar inkstų liga sergančius pacientus, kad didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metaboline acidoze“).

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojant kartu su gliukokortikoidais, slopinamas augimą skatinantis Omnitrope poveikis. Pacientams, kuriems yra AKTH trūkumas, pakeičiamasis gydymas gliukokortikoidais turi būti atidžiai pritaikytas, siekiant išvengti bet kokio augimą slopinančio poveikio.

Augimo hormonas sumažina kortizono konversiją į kortizolį ir dėl to gali būti pastebėtas anksčiau neaptiktas centrinis hipoadrenalizmas ar mažos pakeičiamojo gydymo gliukokortikoidais dozės gali tapti neveiksmingos (žr. 4.4 skyrių).

Moterims, vartojančioms per burną vartojamą estrogenų pakaitinę terapiją, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės augimo hormono dozės (žr. 4.4 skyrių).

Sąveikos tyrimo, kuriame dalyvavo augimo hormono trūkumą turintys suaugusieji, duomenys rodo, kad gydymas somatropinu gali padidinti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromo P450 izofermentai, išskyrimą. Gali ypač padidėti junginių, kuriuos metabolizuoja citochromas P450 3A4, (pvz., lytinių steroidų, kortikosteroidų, prieštraukulinių ir ciklosporino) išskyrimas. Todėl gali ypač sumažėti šių junginių kiekis plazmoje. Šio reiškinio klinikinė reikšmė nežinoma.

Taip pat žr. 4.4 skyrių, kuriame pateikiami nurodymai dėl cukrinio diabeto ir skydliaukės sutrikimų, ir 4.2 skyrių, kuriame pateikiamas nurodymas dėl per burną vartojamos estrogeno pakaitinės terapijos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie somatropino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Somatropino nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Žindančių moterų tyrimų su preparatais, kurių sudėtyje yra somatropino, tyrimų nebuvo atlikta. Nežinoma, ar somatropinas išsiskiria į motinos pieną, tačiau tai, kad kūdikio virškinimo trakte bus pasisavinamas sveikas baltymas, yra mažai tikėtina. Todėl žindančioms moterims Omnitrope reikėtų skirti atsargiai.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų su Omnitrope neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omnitrope gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo duomenų santrauka

Pacientams su augimo hormono trūkumu būdingas ekstraceliulinio skysčio trūkumas. Pradėjus gydymą somatropinu, šis trūkumas greitai kompensuojamas. Nepageidaujama reakcija, susijusi su skysčių sulaikymu, pvz., periferinė edema ir atralgija yra labai dažna; raumenų ir skeleto sustingimas, mialgija ir parestezija yra dažna. Apskritai, šios nepageidaujamos reakcijos yra nesunkios arba vidutinio sunkumo. Jos atsiranda pirmaisiais gydymo mėnesiais ir praeina savaime arba sumažinus dozę.

Šių nepageidaujamų reakcijų dažnis susijęs su vartojama doze ir pacientų amžiumi, taip pat gali būti, jog jis yra atvirkščiai proporcingas pacientų amžiui augimo hormono trūkumo pasireiškimui metu.

Omnitrope sukėlė antikūnų susidarymą maždaug 1 % pacientų. Šių antikūnų gebėjimas jungtis buvo nedidelis ir jokių klinikinių pokyčių tai nesukėlė, žr. 4.4 skyrių.

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, sugrupuotos pagal organų sistemų klases ir dažnį, naudojant tokius apibrėžimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); kiekvienos iš nurodytų būklių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Labai retas (<1/10 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)			(Vaikai) Leukemija [†]			
Endokrininiai sutrikimai						Hipotirozė**
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai						(Suaugusieji ir vaikai) 2 tipo cukrinis diabetas
Nervų sistemos sutrikimai		(Suaugusieji) Parestezija* (Suaugusieji) Riešo kanalo tunelinis sindromas	(Vaikai) Gerybinė intrakranijinė hipertenzija (Vaikai) Parestezija*			(Suaugusieji) Gerybinė intrakranijinė hipertenzija (Suaugusieji ir vaikai) Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			(Vaikai) Išbėrimas**, Niežėjimas**, Dilgėlinė**			(Suaugusieji) Išbėrimas**, Niežėjimas*, Dilgėlinė**
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	(Suaugusieji) Artralgija*	(Suaugusieji) Mialgija* (Suaugusieji) Raumenų ir skeleto sustingimas* (Vaikai) Artralgija*	(Vaikai) Mialgija*			(Vaikai) Raumenų ir skeleto sustingimas*
Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai			(Suaugusieji ir vaikai) Ginekomastija			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	(Suaugusieji) Periferinė edema*	(Vaikai) Reakcija injekcijos vietoje ^s	(Vaikai) Veido edema*			(Suaugusieji ir vaikai) Veido edema* (Suaugusieji)

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Labai retas (<1/10 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
						Reakcija injekcijos vietoje [§]
Tyrimai						(Suaugusieji ir vaikai) Sumažėjusi kortizolio koncentracija kraujyje [‡]

*Apskritai šis nepageidaujamas poveikis yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Jis atsiranda pirmaisiais gydymo mėnesiais ir praeina savaime arba sumažinus dozę. Šio nepageidaujamo poveikio dažnis susijęs su vartojama doze ir pacientų amžiumi, taip pat gali būti, jog jis yra atvirkščiai proporcingas pacientų amžiui augimo hormono trūkumo pasireiškimo metu.

**Nepageidaujama reakcija į vaistą (NRV), nustatyta vaistiniam preparatui esant rinkoje.

§ Vaikams nustatytos laikinos reakcijos injekcijos vietoje.

‡ Klinikinė reikšmė nežinoma

† Yra duomenų apie atvejus vaikams, turintiems augimo hormono trūkumą, kurie buvo gydyti somatotropinu, tačiau šių atvejų dažnis buvo panašus, kaip ir vaikams, neturintiems augimo hormono trūkumo.

c. Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sumažėjusi kortizolio koncentracija serume

Pranešta, jog somatotropinas sumažina kortizolio koncentraciją serume, tikriausiai veikdamas pernešančius baltymus arba didindamas kepenų klirensą. Klinikinė šių duomenų reikšmė yra ribota. Nežiūrint į tai, prieš pradėdant gydymą, reikia optimizuoti pakaitinį gydymą kortikosteroidais.

Prader-Willi sindromas

Po vaistinio preparato registracijos Prader-Willi sindromu sergantiems pacientams, gydytiems somatotropinu, nustatyti reti staigios mirties atvejai, nors priežastinio ryšio nenustatyta.

Leukemija

Yra duomenų apie (retus arba labai retus) leukemijos atvejus vaikams, turintiems augimo hormono trūkumą, kurie buvo gydyti somatotropinu, taip pat nustatytus po vaistinio preparato registracijos. Tačiau padidėjusi leukemijos rizika nesant predisponuojančių veiksnių, pvz., netaikant spindulinės terapijos smegenų ar galvos srityje, nėra įrodyta.

Šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas ir Legg-Calvé-Perthes liga

AG gydomiems vaikams nustatyti šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimo ir Legg-Calvé-Perthes ligos atvejai. Šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas dažniau pasireiškia esant endokrininiams sutrikimams, ir Legg-Calvé-Perthes liga dažniau pasireiškia esant mažam ūgiui. Tačiau nežinoma, ar gydant somatotropinu šios 2 patologijos pasireiškia dažniau. Reikia turėti omenyje, kad vaikui, kuriam

pasireiškia diskomfortas ar skausmas šlaunies ar kelio srityje, gali būti išsivysčiusios šios 2 patologijos.

Kitos nepageidaujamos reakcijos į vaistą

Kitos nepageidaujamos reakcijos į vaistą gali būti laikomos somatropino klasės vaistams būdingu poveikiu, pvz., galima hiperglikemija, kurią sukelia sumažėjęs jautrumas insulinui, sumažėjęs laisvojo tiroksino kiekis ir gerybinė intrakranijinė hipertenzija.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Ūminis perdozavimas iš pradžių gali sukelti gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimą, paskui - padidėjimą.

Ilgalaikis perdozavimas gali sukelti požymius ir simptomus, būdingus padidėjusiam augimo hormono kiekiui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – priekinės hipofizės skilties hormonai ir analogai, ATC kodas – H01AC01.

Omnitrope yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Somatropinas yra stipriai veikiantis medžiagų apykaitos hormonas, labai svarbus lipidų, angliavandenių ir baltymų metabolizmui. Somatropinas skatina ir spartina vaikų, turinčių nepakankamai endogeninio augimo hormono, augimą. Somatropinas išsaugo normalią suaugusiųjų ir vaikų kūno sudėtį, padidindamas azoto išsaugojimą ir skatindamas skeleto raumenų augimą bei mobilizuodamas riebalinį audinį. Ypač į somatropiną reaguoja visceralinis riebalinis audinys. Somatropinas ne tik padidina lipolizę, tačiau ir sumažina trigliceridų perkėlimą į riebalinio audinio atsargas. Somatropinas padidina IGF-I (į insuliną panašaus augimo faktoriaus I) ir IGFBP3 (į insuliną panašaus augimo faktoriaus surišančio baltymo 3) koncentraciją serume. Taip pat buvo stebimas toks poveikis.

Farmakodinaminis poveikis

Lipidų metabolizmas

Somatropinas sužadina kepenų LDL cholesterolio receptorių ir paveikia serumo lipidų bei lipoproteinų kontūrą. Apskritai, pacientų su augimo hormono trūkumu gydymas somatropinu sumažina serumo LDL ir apolipoproteiną B. Taip pat galima stebėti bendro cholesterolio kiekio serume sumažėjimą.

Angliavandenių metabolizmas

Somatropinas padidina insulino kiekį, tačiau gliukozės kiekis kraujyje nevalgius paprastai išlieka nepakitęs. Vaikams su susilpnėjusia hipofizės funkcija nevalgius gali sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje. Ši būklė atstatoma somatropinu.

Vandens ir mineralų metabolizmas

Augimo hormono trūkumas siejamas su sumažėjusiu plazmos ir ekstraceliuliniu tūriu. Abu tūriai greitai padidėja po gydymo somatropinu. Somatropinas padidina natrio, kalio ir fosforo sulaikymą.

Kaulų metabolizmas

Somatropinas skatina skeleto kaulų kaitą. Ilgalaikis pacientų su augimo hormono trūkumu ir osteopenija gydymas somatropinu padidina mineralų kiekį kauluose ir laikančių svorį kaulų tankį.

Fizinis pajėgumas

Ilgalaikis gydymas somatropinu didina raumenų jėgą ir pajėgumą sportuoti. Somatropinas taip pat didina širdies pajėgumą, tačiau dar reikia išsiaiškinti kaip tai yra atliekama. Prie tokio poveikio gali prisidėti periferinių kraujagyslių atsparumo sumažėjimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo neaukšti vaikai / paaugliai, gimę maži pagal SGA, kiekvieną parą buvo skiriamos 0,033 ir 0,067 mg kiekvienam svorio kilogramui dozės, kol vaikai pasiekė galutinį savo ūgį. 56 nuolat gydytų pacientų, pasiekusių (beveik) galutinį savo ūgį, vidutinis ūgio pokytis nuo gydymo pradžios buvo +1,90 SDS (0,033 mg kiekvienam svorio kilogramui per parą) ir +2,19 SDS (0,067 mg kiekvienam svorio kilogramui per dieną). Literatūroje randami duomenys apie vaikus / paauglius, kurie gimė maži pagal SGA, nebuvo gydomi ir savaime anksti neprisivijo ūgiu, rodo, kad vėliau augama 0,5 SDS.

Vaistui esant rinkoje vykdytų tyrimų patirtis

2006–2020 m. 11-oje Europos šalių, Šiaurės Amerikoje, Kanadoje, Australijoje ir Taivane „Sandoz“ vykdė tarptautinį neintervencinį nekontroliuojamą išilginį atvirąjį daugiacentrį savanorišką 3 kategorijos tyrimą PASS, skirtą registruoti 7 359 pacientų vaikų, gydytų Omnitrope pagal įvairias indikacijas, saugumo ir veiksmingumo duomenis.

Pagrindinės vaikų indikacijos buvo šios: GHD (57,9 %), SGA (26,6 %), TS (4,9 %), ISS (3,3 %), PWS (3,2 %) ir CRI (1,0 %). Dauguma pacientų anksčiau nebuvo gydyti rhGH (86,0 %). Vertinant visas indikacijas, dažniausi pacientų NR, turintys įtariamą priežastinį ryšį su gydymu Omnitrope, buvo galvos skausmas (1,6 %), skausmas injekcijos vietoje (1,1 %), hematoma injekcijos vietoje (1,1 %) ir artralgija (0,6%); buvo įvertinti 7 359 pacientai vaikai (SAF). Dauguma NR, įvertintų kaip susijusių su gydymu Omnitrope, buvo laukti, atsižvelgiant į PCS, ir žinomi šio molekulių klasės tipai (GH).

Daugumos NR intensyvumas buvo nedidelis arba vidutinis.

Veiksmingumo rezultatai, gauti iš 6 589 pacientų vaikų (EFF sudaro 5 671 anksčiau negydyti, 915 anksčiau rhGH gydyti ir 3 pacientai, apie kurių ankstesnį gydymą informacijos nėra), rodo, kad gydymas Omnitrope buvo veiksmingas ir paskatino reikšmingą pasivejamąjį augimą, atitinkantį tą, kuris fiksuotas per kitų patvirtintų rhGH vaistų stebėjimo tyrimus: anksčiau negydytų pacientų H SDS mediana veiksmingai padidėjo nuo –2,64 per pradinį įvertinimą iki –1,97 po 1 metų gydymo ir iki –0,98 po 5 metų gydymo, o anksčiau gydytų pacientų H SDS mediana padidėjo nuo –1,49 iki –1,21 po 1 metų gydymo ir iki –0,98 po 5 metų gydymo Omnitrope. Gydytojo nuomone, 1 628/6 589 (24,7 %) EFF pacientų pasiekė galutinį ūgį (anksčiau negydyti: 1 289/5 671, 22,7 %); anksčiau gydyti rhGH: 338/915, 36,9 %). Anksčiau negydytų pacientų galutinio H SDS mediana (intervalas) buvo –1,51 (nuo –9,3 iki 2,7), o anksčiau gydytų –1,43 (nuo –8,7 iki 2,1).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Biologinis po oda leidžiamo somatotropino prieinamumas yra 80% tiek sveikiems, tiek augimo hormono trūkumą turintiems pacientams.

Po oda suleistos 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo dozės sudaro $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ plazmoje per $4,0 \pm 2,0$ valandas atitinkamai.

Po oda suleistos 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo sudaro $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ plazmoje per $3,9 \pm 1,2$ valandas atitinkamai.

Po oda suleistos 5 mg Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinio tirpalo sudaro $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ $52 \pm 19 \mu\text{g/l}$ plazmoje per $3,7 \pm 1,2$ valandas atitinkamai.

Eliminacija

Vidutinis galutinis somatotropino pusinės eliminacijos periodas po to, kai jis buvo įleistas į veną, pacientams, turintiems augimo hormono trūkumą, yra 0,4 valandos. Tačiau jei Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas suleidžiamas po oda, pasiekiamas 3 valandų pusinės eliminacijos periodas. Tačiau jei Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas suleidžiamas po oda, pasiekiamas 2,76 valandų pusinės eliminacijos periodas. Pusinės eliminacijos periodas tikriausiai skiriasi todėl, kad suleidus po oda, Omnitrope absorbuojamas lėčiau.

Atskiros pacientų grupės

Absolūtus somatotropino biologinis prieinamumas, suleidus jį po oda, yra panašus tiek moterims, tiek vyrams.

Informacijos apie somatotropino farmakokinetiką seniems žmonėms ir vaikams, skirtingų rasių žmonėms, pacientams, sergantiems inkstų, kepenų ar širdies nepakankamumu, nėra arba jos nepakanka.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tiriant Omnitrope poūmį toksiškumą ir vietinį toleravimą, nebuvo pastebėta jokio klinikiniu požiūriu svarbaus poveikio.

Kituose tyrimuose, tiriant bendrą somatotropino toksiškumą, vietinį toleravimą ir toksiškumo atsinaujinimą, nebuvo pastebėta jokio klinikiniu požiūriu svarbaus poveikio.

Atliekant somatotropino genotoksiškumo tyrimus *in vitro* ir *in vivo*, atsakymas dėl genų mutacijos ir chromosomų nenormalumų sukėlimo buvo neigiamas.

Atliekant vieną tyrimą *in vitro* limfocitų, paimtų iš pacientų, kurie buvo ilgai gydyti somatotropinu, o paskui – radiomimetiniu vaistu bleomicinu, buvo pastebėtas padidėjęs chromosomų trapumas. Klinikinė reikšmė šių radinių neaiški.

Atliekant kitą tyrimą su limfocitais, paimtais iš pacientų, kurie buvo ilgai gydyti somatotropinu, nebuvo pastebėta jokio chromosomų nenormalumų padidėjimo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas

manitolis
poloksameras 188
benzilo alkoholis
injekcinis vanduo

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
glicinas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
natrio chloridas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
2 metai

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
18 mėnesių

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas
18 mėnesių

Tinkamumo laikas po pirmojo pavartojimo

Po pirmojo pavartojimo užtaisas turi likti švirkštiklyje. Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 28 dienas. Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo švirkštiklyje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidarytas užtaisas

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojamo vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1,5 ml tirpalo užtaise (bespalvio I tipo stiklo) su plunžeriniu stūmokliu bei mėlynu žiedu (tik Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekciniam tirpalui) (silikonizuoto bromobutilo) iš vienos pusės ir plokšte (bromobutilo) bei dangteliu (aliuminio) iš kitos. Stiklinis užtaisas negrįžtamai integruotas į permatomą talpyklę ir sumontuotas prie plastikinio mechanizmo, kurio viename gale yra sraigtinis strypas. Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Omnitrope 5 mg/1,5 ml yra sterilus, leisti po oda paruoštas injekcinis tirpalas, tiekiamas supiltas į stiklo užtaisą.

Ši pakuotė yra skirta daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik SurePal 5 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu. Injekcija atliekama naudojant sterilias, vienkartines švirkštiklio adatas. Gydytojas arba kitas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas turi apmokyti pacientus ir globėjus bei nurodyti kaip teisingai naudoti Omnitrope užtaisus ir švirkštiklį.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml yra sterilus, leisti po oda paruoštas injekcinis tirpalas, tiekiamas supiltas į stiklo užtaisą.

Ši pakuotė yra skirta daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama SurePal 10 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu. Injekcija atliekama naudojant sterilias, vienkartines švirkštiklio adatas. Gydytojas arba kitas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas turi apmokyti pacientus ir globėjus bei nurodyti kaip teisingai naudoti Omnitrope užtaisus ir švirkštiklį.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml yra sterilus, leisti po oda paruoštas injekcinis tirpalas, tiekiamas supiltas į stiklo užtaisą.

Ši pakuotė yra skirta daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama SurePal 15 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu. Injekcija atliekama naudojant sterilias, vienkartines švirkštiklio adatas. Gydytojas arba kitas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistas turi apmokyti pacientus ir globėjus bei nurodyti kaip teisingai naudoti Omnitrope užtaisus ir švirkštiklį.

Toliau pateikiamas bendras injekcijos atlikimo aprašymas. Įdedant užtaisą, uždedant injekcinę adatą ir atliekant injekciją turi būti laikomasi gamintojo pateiktų ir prie kiekvieno švirkštiklio pridedamų nurodymų.

1. Būtinai nusiplaukite rankas.
2. Jei tirpalas yra drumstas arba jei tirpale matoma kietųjų dalelių, jo vartoti negalima. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis.
3. Dezinfekuokite guminę užtaiso membraną dezinfekavimui skirtu tamponu.
4. Įdėkite užtaisą į SurePal injekcinį įtaisą laikydamiesi nurodymų, pateiktų kartu su švirkštikliu.
5. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu.
6. Ant švirkštiklio uždėję sterilią adatą, po oda suleiskite reikiamą dozę. Nuimkite švirkštiklio adatą ir išmeskite pagal vietinius reikalavimus.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

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

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

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

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. balandžio 12 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. vasario 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Somatropinas 3,3 mg (10 TV)/ml.
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 5 mg somatropino (15 TV).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, manitolis, poloksameras 188, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.
Sudėtyje yra benzilo alkoholio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užtaisas

5 užtaisai

10 užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Leiskite tik su Omnitrope Pen 5.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

OMNITROPE UŽTAISO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcija užtaise
somatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Somatropinas 6,7 mg (20 TV)/ml.
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 10 mg somatropino (30 TV).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, glicinas, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užtaisas

5 užtaisai

10 užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Leiskite tik su Omnitrope Pen 10.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**OMNITROPE UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcija užtaise
somatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Somatropinas 3,3 mg (10 TV)/ml.
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 5 mg somatropino (15 TV).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, manitolis, poloksameras 188, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.
Sudėtyje yra benzilo alkoholio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užtaisas, skirtas SurePal 5

5 užtaisai, skirti SurePal 5

10 užtaisų, skirtų SurePal 5

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Leiskite tik su SurePal 5.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

OMNITROPE UŽTAISO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcija užtaise
somatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Somatropinas 6,7 mg (20 TV)/ml.
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 10 mg somatropino (30 TV).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, glicinas, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užtaisas, skirtas SurePal 10

5 užtaisai, skirti SurePal 10

10 užtaisų, skirtų SurePal 10

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Leiskite tik su SurePal 10.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**OMNITROPE UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcija užtaise
somatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Somatropinas 10 mg (30 TV)/ml.
Viename užtaise yra 1,5 ml, kas atitinka 15 mg somatropino (45 TV).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

1 užtaisas, skirtas SurePal 15

5 užtaisai, skirti SurePal 15

10 užtaisų, skirtų SurePal 15

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą. Leiskite tik su SurePal 15.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarius, suvartoti per 28 dienas.

1. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**OMNITROPE UŽTAISO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcija užtaise
somatropinas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

somatropinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omnitrope ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omnitrope
3. Kaip vartoti Omnitrope
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omnitrope
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omnitrope ir kam jis vartojamas

Omnitrope yra rekombinantinis žmogaus augimo hormonas (taip pat vadinamas somatropinu). Jo struktūra tokia pati, kaip ir natūralaus žmogaus augimo hormono, kuris reikalingas tam, kad augtų kaulai ir raumenys. Jis taip pat padeda reikiamam riebalinio ir raumeninio audinio kiekiui susidaryti. Jis yra rekombinantinis – tai reiškia, kad jis nėra pagamintas iš žmogaus ar gyvūnų audinių.

Vaikams Omnitrope vartojamas šių augimo sutrikimų gydymui:

- jei Jūsų augimas netinkamas ir kai nepakanka savo augimo hormono;
- jei Jums yra Turner sindromas. Turner sindromas yra mergaičių genetinis sutrikimas, kuris gali sutrikdyti augimą – Jūsų gydytojas pasakys, jei Jūs turite šį sutrikimą;
- jei Jums yra lėtinis inkstų nepakankamumas. Jei inkstai nebegali funkcionuoti normaliai, tai gali sutrikdyti augimą;
- jei gimimo metu buvote mažo ūgio ar per mažo svorio. Augimo hormonas gali padėti Jums užaugti daugiau, jei negalėjote pasiekti ar išlaikyti normalaus augimo tempo iki 4 metų amžiaus arba vėliau;
- jei sergate Prader-Willi sindromu (chromosomine liga). Augimo hormonas padės Jums užaugti iki didesnio ūgio, jei Jūs dar augate, ir taip pat pagerins kūno sudėtį. Riebalų perteklius sumažės, o sumažėjusi raumenų masė pasitaisys.

Omnitrope vartojamas suaugusiesiems

- gydyti asmenims, kuriems yra ryški augimo hormono stoka. Ji gali atsirasti suaugus arba gali tęstis nuo vaikystės.
Jei vaikystėje Jums buvo skiriamas Omnitrope augimo hormono stokos gydymui, Jūsų augimo hormono kiekis bus dar kartą patikrintas pasibaigus augimui. Jei bus patvirtinta sunkaus laipsnio augimo hormono stoka, Jūsų gydytojas pasiūlys tęsti gydymą Omnitrope.

Šį vaistą Jums gali skirti tik gydytojas, kuris turi patirties gydant augimo hormonu ir kuris patvirtino Jūsų diagnozę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omnitrope

Omnitrope vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) somatropinui arba bet kuriai pagalbinei Omnitrope medžiagai.
- ir pasakykite gydytojui, jei yra aktyvus navikinis procesas (vėžys). Prieš pradėdant gydyti Omnitrope, navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti baigtas priešnavikinis gydymas.
- ir pasakykite gydytojui, jeigu Jums skirtas Omnitrope augimui skatinti, tačiau jau nustojote augti (sukaulėjusios epifizinės kremzlės).
- jei sergate sunkia liga (pvz., yra komplikacijų po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, atsitiktinės traumos, ūminio kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių). Jei planuojama atlikti ar jau buvo atlikta didelės apimties operacija, ar dėl kokių nors priežasčių Jūs planuojate gultis į ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems gydytojams, su kuriais bendraujate, kad vartojate augimo hormoną.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omnitrope.

- Jei Jums taikomas pakeičiamasis gydymas gliukokortikoidais, turėtumėte reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes Jums gali prireikti pakoreguoti gliukokortikoidų dozę.
- Jei yra diabeto atsiradimo rizika, gydymo somatropinu metu Jūsų gydytojas turės reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje.
- Jei Jūs sergate cukriniu diabetu, gydymo somatropinu metu reikia nuolat atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją Jūsų kraujyje ir aptarti tyrimų rezultatus su gydytoju bei nuspręsti, ar reikia keisti diabeto gydymui skirtų vaistų dozę.
- Pradėjus gydyti somatropinu, kai kuriems pacientams gali reikėti pradėti pakaitinį skydliaukės hormonų gydymą.
- Jei Jums skiriamas gydymas skydliaukės hormonais, gali tekti koreguoti skydliaukės hormonų dozę.
- Jei padidėjęs Jūsų intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokie simptomai, kaip stiprus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas), turite pranešti apie tai gydytojui.
- Jei šlubuojate arba pradėdote šlubuoti gydymo augimo hormonu metu, turite pranešti gydytojui.
- Jei somatropinas Jums skiriamas dėl augimo hormono stokos po anksčiau buvusio naviko (vėžio), Jūs turite būti reguliariai tikrinamas ar nėra vėžio recidyvo požymių.
- Jei Jums stiprėja pilvo skausmas, turite pranešti gydytojui.
- Vartojimo vyresniems kaip 80 metų pacientams patirties nepakanka. Vyresnio amžiaus žmonės gali būti jautresni somatropino veikimui ir todėl jiems gali būti didesnė šalutinio poveikio atsiradimo rizika.
- Omnitrope gali sukelti kasos uždegimą, kuris sukelia stiprų skausmą pilvo ir nugaros srityse. Kreipkitės į gydytoją, jei Jums arba Jūsų vaikui pavartojus Omnitrope atsirastų pilvo skausmas.
- Bet kuriam vaikui staigaugis augimo laikotarpiu gali atsirasti ar sustiprėti šoninis stuburo iškreipimas (skoliozė). Gydant somatropinu gydytojas Jus (arba Jūsų vaiką) tikrins, ar nėra skoliozės požymių.

Vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

- Jūsų gydytojas turi ištirti Jūsų inkstų funkciją ir augimo greitį prieš pradėdant skirti somatropiną. Inkstų gydymas turi būti tęsiamas. Persodinus inkstus, gydymas somatropinu turi būti nutraukiamas.

Vaikams, sergantiems Prader-Willi sindromu

- Jūsų gydytojas pateiks Jums informaciją apie dietos apribojimus, kurių reikia laikytis dėl kūno svorio kontrolės.
- Prieš pradėdant gydymą somatropinu Jūsų gydytojas įvertins, ar nėra viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos miego apnėjos (kai kvėpavimas sustoja miego metu) ar kvėpavimo takų infekcijos požymių.

- Jei gydymo somatotropinu metu atsiranda viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos požymių (taip pat gali atsirasti arba sustiprėti knarkimas), pasakykite gydytojui, Jūsų gydytojas turės Jus apžiūrėti ir gali nutraukti gydymą somatotropinu.
- Gydymo metu gydytojas patikrins, ar nėra skoliozės, tam tikros rūšies stuburo deformacijos, požymių.
- Jei gydymo metu prisidės plaučių infekcija, pasakykite gydytojui, kad jis galėtų išgydyti infekciją.

Vaikams, gimusiems mažiems arba per mažo svorio

- Jei gimimo metu ūgis arba svoris buvo per mažas ir Jūsų amžius yra nuo 9 iki 12 metų, paprašykite gydytojo patarimo dėl lytinio brendimo ir dėl gydymo šiuo vaistu.
- Gydymą reikia tęsti tol, kol nustosite augti.
- Jūsų gydytojas tikrins gliukozės ir insulino koncentraciją kraujyje prieš pradėdant gydymą ir kasmet gydymo metu.

Kiti vaistai ir Omnitrope

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Omnitrope ar kitų vaistų dozę:

- vaistus diabeto gydymui,
- skydliaukės hormonus,
- vaistus nuo epilepsijos (prieštraukulinius preparatus),
- ciklosporiną (vaistą, kuris susilpnina imuninę sistemą po transplantacijos),
- per burną vartojamo estrogeno ar kitų lytinių hormonų.
- sintetinius antinksčių hormonus (kortikosteroidus).

Jūsų gydytojui gali tekti koreguoti šių vaistų dozę arba somatotropino dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Omnitrope vartoti negalima, jei esate nėščia ar bandote pastoti.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi benzilo alkoholis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Omnitrope medžiagas

Šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas:

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 9 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiopčiojimo sindromą), rizika.

Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

Kadangi sudėtyje yra benzilo alkoholio, vaisto negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams. Kūdikiams ir vaikams iki 3 metų jis gali sukelti toksinių ir alerginių reakcijų.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

3. Kaip vartoti Omnitrope

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Dozė priklauso nuo Jūsų kūno matmenų, nuo būklės, dėl kurios Jums skiriamas gydymas ir nuo to, ar bus geras augimo hormono poveikis Jums. Kiekvienas žmogus yra skirtingas. Jūsų gydytojas Jums patars, kokia turi būti Omnitrope individuali Jums skiriama dozė miligramais (mg), atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį kilogramais (kg) arba į kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m²), kuris apskaičiuojamas pagal Jūsų ūgį ir svorį, o taip pat patars dėl gydymo plano. Nekeiskite dozės ir gydymo plano nepasitarę su savo gydytoju.

Rekomenduojama dozė yra

Vaikams, kuriems trūksta augimo hormono:

0,025-0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 0,7-1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Galima vartoti didesnes dozes. Kai augimo hormono stoka išlieka paauglystėje, Omnitrope vartojimą reikia tęsti iki galutinio fizinio išsivystymo pabaigos.

Vaikams, sergantiems Turner sindromu:

0,045-0,050 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą.

Vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu:

0,045-0,050 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Gali reikėti didesnių dozių, jei augimo greitis per mažas. Gali tekti koreguoti dozę po 6 gydymo mėnesių.

Vaikams, sergantiems Prader-Willi sindromu:

0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Paros dozė neturi viršyti 2,7 mg. Gydymo negalima taikyti vaikams, kurių augimas beveik sustojo po lytinio subrendimo.

Vaikams, gimusiems mažesnio, nei tikėtasi, ūgio ir svorio ir pasireiškiant augimo sutrikimui:

0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Svarbu tęsti gydymą, kol bus pasiektas galutinis ūgis. Gydymą reikia nutraukti po pirmų metų, jei nėra atsako arba jei pasiektas galutinis ūgis ir augimas baigėsi.

Suaugusiesiems, kuriems trūksta augimo hormono:

Jeigu po gydymo vaikystėje toliau vartojate Omnitrope, turite pradėti nuo 0,2-0,5 mg per parą.

Šią dozę reikia palaipsniui didinti arba mažinti atsižvelgiant į kraujo tyrimų rezultatus, o taip pat į klinikinį atsaką ir šalutinį poveikį.

Jei augimo hormono stoka atsiranda suaugusio amžiaus laikotarpyje, reikia pradėti nuo 0,15-0,3 mg dozės per parą. Šią dozę reikia palaipsniui didinti atsižvelgiant į kraujo tyrimų rezultatus, o taip pat į klinikinį atsaką ir šalutinį poveikį. Palaikomoji paros dozė retai viršija 1,0 mg per parą. Moterims gali reikėti didesnės dozės nei vyrams. Dozę reikia nuolat tikrinti kas 6 mėnesius. Vyresniems kaip 60 metų amžiaus pacientams gydymą reikia pradėti nuo 0,1-0,2 mg dozės per parą ir iš lėto didinti atsižvelgiant į individualius paciento poreikius. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę. Palaikomoji dozė retai viršija 0,5 mg per parą. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Omnitrope suleidimas

Suleiskite augimo hormoną kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Patogu tai daryti prieš einant miegoti, nes nesunku prisiminti. Taip pat naktį augimo hormono kiekis būna didžiausias.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml skirtas daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik Omnitrope Pen 5 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml skirtas daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik Omnitrope Pen 10 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Omnitrope skirtas leisti po oda. Tai reiškia, kad vaistas trumpa injekcine adata yra suleidžiamas į po oda esantį riebalinį audinį. Dauguma žmonių leidžia vaistą šlaunies arba sėdmenų srityje. Suleiskite vaistą tokioje vietoje, kaip parodė gydytojas. Gali suplonėti odos riebalinis audinys injekcijos vietoje. Kad to išvengtumėte, kiekvieną kartą leiskite vaistą į kitą greta esančią vietą. Taip oda ir poodinė sritis turės laiko atsigausti iki kitos injekcijos į tą pačią vietą.

Jūsų gydytojas tikriausiai jau parodė, kaip vartoti Omnitrope. Omnitrope visada leiskite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip suleisti Omnitrope

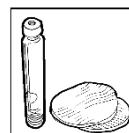
Toliau paaiškinama kaip pačiam susileisti Omnitrope. Įdėmiai perskaitykite nurodymus ir iš eilės juos vykdykite. Jūsų gydytojas parodys, kaip suleisti Omnitrope. Nebandykite leisti, jei nesupratote injekcijos procedūros ir reikalavimų.

- Omnitrope suleidžiamas po oda.
- Prieš suleidžiant vaistą, atidžiai apžiūrėkite tirpalą ir vartokite tik tuomet, jei jis yra skaidrus ir bespalvis.
- Norėdami išvengti vietinės lipoatrofijos (vietinio riebalinio audinio suplonėjimo po oda), keiskite injekcijos vietą.

Paruošimas

Prieš pradėdami surinkite visus reikalingus daiktus:

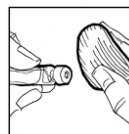
- užtaisą su Omnitrope injekciniu tirpalu,
- Omnitrope Pen injekcinį įtaisą, specialiai pritaikytą naudojimui su Omnitrope injekciniu tirpalu (įtaisas į rinkinį neįeina. Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su Omnitrope Pen),
- leisti po oda pritaikytą švirkštiklio adatą (į rinkinį neįeina),
- dezinfekavimui skirtus 2 tamponus (į rinkinį neįeina).



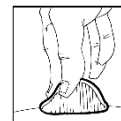
Nusiplaukite rankas prieš atlikdamas toliau nurodytus veiksmus.

Omnitrope suleidimas

- Dezinfekavimo tamponu dezinfekuokite užtaiso guminę membraną.
- Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis.
- Įstatykite užtaisą į injekcinį švirkštiklį. Vykdykite nurodymus kaip naudotis švirkštikliu-injektoriumi. Norėdami paruošti švirkštiklį, nustatykite dozę.



- Pasirinkite injekcijos vietą. Geriausiai injekcijai tinka audiniai, tarp odos ir raumens turintys riebalinį sluoksnį, pvz., šlaunis arba pilvas (išskyrus bambos arba liemens sritį).
- Injekcijos vieta nuo ankstesnės injekcijos vietos turi būti nutolusi ne mažiau kaip 1 cm. Kaip jau buvo minėta anksčiau, keiskite injekcijos vietą.
- Prieš suleidami vaistus, injekcijos vietą gerai nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Palaukite, kol nuvalyta vieta išdžius.
- Įdurkite adatą į odą taip, kaip Jus mokė Jūsų gydytojas.



Po injekcijos

- Prie injekcijos vietos prispauskite ir keletą sekundžių palaikykite nedidelį tvarstį arba sterilią marlę. Injekcijos vietos nemasažuokite.
- Nuo švirkštiklio nuimkite adatą naudodamiesi adatos išoriniu dangteliu. Adatą išmeskite. Tai išsaugos Omnitrope tirpalo sterilumą ir neleis jam ištekti. Tai taip pat neleis orui patekti į švirkštiklį ir neužsikimš adata. Niekam kitam neduokite savo adatų. Niekam kitam neduokite savo švirkštiklio.
- Užtaisą palikite švirkštiklyje, uždėkite dangtelį ant švirkštiklio ir laikykite jį šaldytuve.
- Išėmus tirpalą iš šaldytuvo, jis turi būti skaidrus. **Jei tirpalas yra drumstas arba jei tirpale matomos kietosios dalelės, jo vartoti negalima.**

Ką daryti pavartojus per didelę Omnitrope dozę?

Jei pavartojote per didelę Omnitrope dozę, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gliukozės koncentracija kraujyje gali per daug sumažėti o vėliau per daug padidėti. Galite pajusti drebulį, prakaitavimą, mieguistumą ar pasijusti „tarsi ne savo kailyje“, galite nualpti.

Pamiršus pavartoti Omnitrope

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Geriausia reguliariai vartoti augimo hormoną. Jei pamiršote pavartoti dozę, kitą injekciją susileiskite kitą dieną įprastu metu. Apie praleistas injekcijas pasižymėkite užrašuose ir pasakykite gydytojui kito kontrolinio vizito metu.

Nustojus vartoti Omnitrope

Prieš nutraukdami arba užbaigdami gydymą Omnitrope pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Labai dažnas ir dažnas šalutinis poveikis suaugusiesiems gali prasidėti per pirmuosius gydymo mėnesius ir gali praeiti savaime arba po dozės sumažinimo.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Suaugusiesiems

- Sąnarių skausmas
- Vandens susikaupimas (kuris pasireiškia pirštų ir kulkšnių tinimu)

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Vaikams

- Sąnarių skausmas
- Laikinas paraudimas, niežėjimas arba skausmas injekcijos vietoje

Suaugusiesiems

- Tirpimas, dilgčiojimas
- Skausmas ir deginimo pojūtis plaštakų ir dilbių srityje (vadinamasis riešo kanalo sindromas)
- Rankų ir kojų sustingimas, raumenų skausmas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Vaikams

- Leukemija (atvejai buvo stebėti nedidelėje grupėje pacientų, kuriems pasireiškė augimo hormono trūkumas, dalis jų buvo gydomi somatropinu. Tačiau nėra įrodyta, kad leukemijos atvejų pasitaiko dažniau pacientams, kuriems skiriamas augimo hormonas, nesant predisponuojančių veiksnių.)
- Padidėjęs intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokių simptomų, kaip intensyvus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas)
- Tirpimas, dilgčiojimas
- Niežėjimas
- Iškilę niežtintys spuogeliai ant odos
- Išbėrimas
- Raumenų skausmas
- Krūtų padidėjimas (ginekomastija)
- Vandens susikaupimas (kuris pasireiškia pirštų ir kulkšnių tinimu netrukus po gydymo pradžios)

Suaugusiesiems

- Krūtų padidėjimas (ginekomastija)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- 2 tipo cukrinis diabetas
- Veido tinimas
- Galvos skausmas
- Sumažėjusi kortizolio koncentracija kraujyje
- Hipotiroidizmas

Vaikams

- Rankų ir kojų sustingimas

Suaugusiesiems

- Padidėjęs intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokių simptomų, kaip intensyvus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas)
- Išbėrimas
- Niežėjimas
- Iškilę niežtintys spuogeliai ant odos
- Injekcijos vietos paraudimas, niežėjimas ar skausmas

Antikūnų prieš suleistą augimo hormoną susidarymas, bet panašu, kad tai nesutrikdo augimo hormono veikimo.

Aplinkui injekcijos vietą esanti oda gali tapti nelygi ir grublėta, bet taip neturėtų atsitikti, jei kiekvieną kartą keisite injekcijos vietą.

Prader-Willi sindromu sergantiems pacientams nustatyti reti staigios mirties atvejai. Tačiau priežastinio ryšio tarp šių atvejų ir gydymo Omnitrope nenustatyta.

Jei gydymo Omnitrope metu pasireiškia diskomfortas ar skausmas šlaunies ar kelio srityje, gydytojas gali turėti omenyje, kad gali būti šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas ir Legg-Calvé-Perthes liga.

Kitas galimas šalutinis poveikis, susijęs su gydymu augimo hormonu: Jums (arba Jūsų vaikui) gali padidėti gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje arba sumažėti skydliaukės hormono kiekis. Gydytojas gali tai patikrinti ir, jei reikės, gydytojas skirs tinkamą gydymą. Augimo hormonu gydomiems pacientams retai nustatytas kasos uždegimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omnitrope

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C - 8 °C).
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos
- Po pirmos injekcijos užtaisas turi likti švirkštiklyje-injektoriuje ir turėtų būti laikomas šaldytuve (2 °C - 8 °C) ir naudojamas ne ilgiau kaip 28 dienas.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas, Omnitrope vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omnitrope 5 mg/1,5 ml sudėtis

- Omnitrope veiklioji medžiaga yra somatropinas.
Kiekviename ml tirpalo yra 3,3 mg somatropino (atitinka 10 TV).
Viename 1,5 ml užtaise yra 5,0 mg somatropino (atitinka 15 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra:
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
manitolis
poloksameras 188
benzilo alkoholis
injekcinis vanduo

Omnitrope 10 mg/1,5 ml sudėtis

- Omnitrope veiklioji medžiaga yra somatropinas.
Kiekviename ml tirpalo yra 6,7 mg somatropino (atitinka 20 TV).
Viename 1,5 ml užtaise yra 10,0 mg somatropino (atitinka 30 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra:
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
glicinas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

Omnitrope išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omnitrope yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas.
Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

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

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Magyarország

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

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

Portugal

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

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas užtaise

somatropinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omnitrope ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omnitrope
3. Kaip vartoti Omnitrope
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omnitrope
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omnitrope ir kam jis vartojamas

Omnitrope yra rekombinantinis žmogaus augimo hormonas (taip pat vadinamas somatropinu). Jo struktūra tokia pati, kaip ir natūralaus žmogaus augimo hormono, kuris reikalingas tam, kad augtų kaulai ir raumenys. Jis taip pat padeda reikiamam riebalinio ir raumeninio audinio kiekiui susidaryti. Jis yra rekombinantinis – tai reiškia, kad jis nėra pagamintas iš žmogaus ar gyvūnų audinių.

Vaikams Omnitrope vartojamas šių augimo sutrikimų gydymui:

- jei Jūsų augimas netinkamas ir kai nepakanka savo augimo hormono;
- jei Jums yra Turner sindromas. Turner sindromas yra mergaičių genetinis sutrikimas, kuris gali sutrikdyti augimą – Jūsų gydytojas pasakys, jei Jūs turite šį sutrikimą;
- jei Jums yra lėtinis inkstų nepakankamumas. Jei inkstai nebegali funkcionuoti normaliai, tai gali sutrikdyti augimą;
- jei gimimo metu buvote mažo ūgio ar per mažo svorio. Augimo hormonas gali padėti Jums užaugti daugiau, jei negalėjote pasiekti ar išlaikyti normalaus augimo tempo iki 4 metų amžiaus arba vėliau;
- jei sergate Prader-Willi sindromu (chromosomine liga). Augimo hormonas padės Jums užaugti iki didesnio ūgio, jei Jūs dar augate, ir taip pat pagerins kūno sudėtį. Riebalų perteklius sumažės, o sumažėjusi raumenų masė pasitaisys.

Omnitrope vartojamas suaugusiesiems

- gydyti asmenims, kuriems yra ryški augimo hormono stoka. Ji gali atsirasti suaugus arba gali tęstis nuo vaikystės.
Jei vaikystėje Jums buvo skiriamas Omnitrope augimo hormono stokos gydymui, Jūsų augimo hormono kiekis bus dar kartą patikrintas pasibaigus augimui. Jei bus patvirtinta sunkaus laipsnio augimo hormono stoka, Jūsų gydytojas pasiūlys tęsti gydymą Omnitrope.

Šį vaistą Jums gali skirti tik gydytojas, kuris turi patirties gydant augimo hormonu ir kuris patvirtino Jūsų diagnozę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omnitrope

Omnitrope vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) somatropinui arba bet kuriai pagalbinei Omnitrope medžiagai.
- ir pasakykite gydytojui, jei yra aktyvus navikinis procesas (vėžys). Prieš pradėdant gydyti Omnitrope, navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti baigtas priešnavikinis gydymas.
- ir pasakykite gydytojui, jeigu Jums skirtas Omnitrope augimui skatinti, tačiau jau nustojęte augti (sukaulėjusios epifizinės kremzlės).
- jei sergate sunkia liga (pvz., yra komplikacijų po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos, atsitiktinės traumos, ūminio kvėpavimo nepakankamumo ar panašių būklių). Jei planuojama atlikti ar jau buvo atlikta didelės apimties operacija, ar dėl kokių nors priežasčių Jūs planuojate gultis į ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems gydytojams, su kuriais bendraujate, kad vartojate augimo hormoną.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omnitrope.

- Jei Jums taikomas pakeičiamasis gydymas gliukokortikoidais, turėtumėte reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes Jums gali prireikti pakoreguoti gliukokortikoidų dozę.
- Jei yra diabeto atsiradimo rizika, gydymo somatropinu metu Jūsų gydytojas turės reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje.
- Jei Jūs sergate cukriniu diabetu, gydymo somatropinu metu reikia nuolat atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją Jūsų kraujyje ir aptarti tyrimų rezultatus su gydytoju bei nuspręsti, ar reikia keisti diabeto gydymui skirtų vaistų dozę.
- Pradėjus gydyti somatropinu, kai kuriems pacientams gali reikėti pradėti pakaitinį skydliaukės hormonų gydymą.
- Jei Jums skiriamas gydymas skydliaukės hormonais, gali tekti koreguoti skydliaukės hormonų dozę.
- Jei padidėjęs Jūsų intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokie simptomai, kaip stiprus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas), turite pranešti apie tai gydytojui.
- Jei šlubuojate arba pradėdote šlubuoti gydymo augimo hormonu metu, turite pranešti gydytojui.
- Jei somatropinas Jums skiriamas dėl augimo hormono stokos po anksčiau buvusio naviko (vėžio), Jūs turite būti reguliariai tikrinamas ar nėra naviko ar kito vėžio recidyvo požymių.
- Jei Jums stiprėja pilvo skausmas, turite pranešti gydytojui.
- Vartojimo vyresniems kaip 80 metų pacientams patirties nepakanka. Vyresnio amžiaus žmonės gali būti jautresni somatropino veikimui ir todėl jiems gali būti didesnė šalutinio poveikio atsiradimo rizika.
- Omnitrope gali sukelti kasos uždegimą, kuris sukelia stiprų skausmą pilvo ir nugaros srityse. Kreipkitės į gydytoją, jei Jums arba Jūsų vaikui pavartojus Omnitrope atsirastų pilvo skausmas.
- Bet kuriam vaikui staigaus augimo laikotarpiu gali atsirasti ar sustiprėti šoninis stuburo iškreipimas (skoliozė). Gydant somatropinu gydytojas Jus (arba Jūsų vaiką) tikrins, ar nėra skoliozės požymių.

Vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

- Jūsų gydytojas turi ištirti Jūsų inkstų funkciją ir augimo greitį prieš pradėdant skirti somatropiną. Inkstų gydymas turi būti tęsiamas. Persodinus inkstus, gydymas somatropinu turi būti nutraukiamas.

Vaikams, sergantiems Prader-Willi sindromu

- Jūsų gydytojas pateiks Jums informaciją apie dietos apribojimus, kurių reikia laikytis dėl kūno svorio kontrolės.

- Prieš pradėdant gydymą somatropinu Jūsų gydytojas įvertins, ar nėra viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos miego apnėjos (kai kvėpavimas sustoja miego metu) ar kvėpavimo takų infekcijos požymių.
- Jei gydymo somatropinu metu atsiranda viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijos požymių (taip pat gali atsirasti arba sustiprėti knarkimas), pasakykite gydytojui, Jūsų gydytojas turės Jus apžiūrėti ir gali nutraukti gydymą somatropinu.
- Gydymo metu gydytojas patikrins, ar nėra skoliozės, tam tikros rūšies stuburo deformacijos, požymių.
- Jei gydymo metu prisidės plaučių infekcija, pasakykite gydytojui, kad jis galėtų išgydyti infekciją.

Vaikams, gimusiems mažiems arba per mažo svorio

- Jei gimimo metu ūgis arba svoris buvo per mažas ir Jūsų amžius yra nuo 9 iki 12 metų, paprašykite gydytojo patarimo dėl lytinio brendimo ir dėl gydymo šiuo vaistu.
- Gydymą reikia tęsti tol, kol nustosite augti.
- Jūsų gydytojas tikrins gliukozės ir insulino koncentraciją kraujyje prieš pradėdant gydymą ir kasmet gydymo metu.

Kiti vaistai ir Omnitrope

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Omnitrope ar kitų vaistų dozę:

- vaistus diabeto gydymui,
- skydliaukės hormonus,
- vaistus nuo epilepsijos (prieštraukulinius preparatus),
- ciklosporiną (vaistą, kuris susilpnina imuninę sistemą po transplantacijos),
- per burną vartojamo estrogeno ar kitų lytinių hormonų.
- sintetinius antinksčių hormonus (kortikosteroidus).

Jūsų gydytojui gali tekti koreguoti šių vaistų dozę arba somatropino dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Omnitrope vartoti negalima, jei esate nėščia ar bandote pastoti.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi benzilo alkoholis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Omnitrope medžiagas

Šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinis tirpalas:

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 9 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiopčiojimo sindromą), rizika.

Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

Kadangi sudėtyje yra benzilo alkoholio, vaisto negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams. Kūdikiams ir vaikams iki 3 metų jis gali sukelti toksinių ir alerginių reakcijų.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

3. Kaip vartoti Omnitrope

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Dozė priklauso nuo Jūsų kūno matmenų, nuo būklės, dėl kurios Jums skiriamas gydymas ir nuo to, ar bus geras augimo hormono poveikis Jums. Kiekvienas žmogus yra skirtingas. Jūsų gydytojas Jums patars, kokia turi būti Omnitrope individuali Jums skiriama dozė miligramais (mg), atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį kilogramais (kg) arba į kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m²), kuris apskaičiuojamas pagal Jūsų ūgį ir svorį, o taip pat patars dėl gydymo plano. Nekeiskite dozės ir gydymo plano nepasitarę su savo gydytoju.

Rekomenduojama dozė yra

Vaikams, kuriems trūksta augimo hormono:

0,025-0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 0,7-1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Galima vartoti didesnes dozes. Kai augimo hormono stoka išlieka paauglystėje, Omnitrope vartojimą reikia tęsti iki galutinio fizinio išsivystymo pabaigos.

Vaikams, sergantiems Turner sindromu:

0,045-0,050 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą.

Vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu:

0,045-0,050 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,4 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Gali reikėti didesnių dozių, jei augimo greitis per mažas. Gali tekti koreguoti dozę po 6 gydymo mėnesių.

Vaikams, sergantiems Prader-Willi sindromu:

0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Paros dozė neturi viršyti 2,7 mg. Gydymo negalima taikyti vaikams, kurių augimas beveik sustojo po lytinio subrendimo.

Vaikams, gimusiems mažesnio, nei tikėtasi, ūgio ir svorio ir pasireiškiant augimo sutrikimui:

0,035 mg/kg kūno svorio per parą arba 1,0 mg/m² kūno paviršiaus ploto per parą. Svarbu tęsti gydymą, kol bus pasiektas galutinis ūgis. Gydymą reikia nutraukti po pirmų metų, jei nėra atsako arba jei pasiektas galutinis ūgis ir augimas baigėsi.

Suaugusiesiems, kuriems trūksta augimo hormono:

Jeigu po gydymo vaikystėje toliau vartojate Omnitrope, turite pradėti nuo 0,2-0,5 mg per parą.

Šią dozę reikia palaipsniui didinti arba mažinti atsižvelgiant į kraujo tyrimų rezultatus, o taip pat į klinikinį atsaką ir šalutinį poveikį.

Jei augimo hormono stoka atsiranda suaugusio amžiaus laikotarpyje, reikia pradėti nuo 0,15-0,3 mg dozės per parą. Šią dozę reikia palaipsniui didinti atsižvelgiant į kraujo tyrimų rezultatus, o taip pat į klinikinį atsaką ir šalutinį poveikį. Palaikomoji paros dozė retai viršija 1,0 mg per parą. Moterims gali reikėti didesnės dozės nei vyrams. Dozę reikia nuolat tikrinti kas 6 mėnesius. Vyresniems kaip 60 metų

amžiaus pacientams gydymą reikia pradėti nuo 0,1-0,2 mg dozės per parą ir iš lėto didinti atsižvelgiant į individualius paciento poreikius. Reikia naudoti mažiausią veiksmingą dozę. Palaikomoji dozė retai viršija 0,5 mg per parą. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Omnitrope suleidimas

Suleiskite augimo hormoną kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Patogu tai daryti prieš einant miegoti, nes nesunku prisiminti. Taip pat naktį augimo hormono kiekis būna didžiausias.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml užtaise, skirtame SurePal 5, skirtas daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik SurePal 5 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml užtaise, skirtame SurePal 10, skirtas daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik SurePal 10 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml užtaise, skirtame SurePal 15, skirtas daugkartiniam naudojimui. Injekcija turi būti atliekama tik SurePal 15 injekciniu įtaisu, specialiai pritaikytu naudojimui su Omnitrope, 15 mg/1,5 ml injekciniu tirpalu.

Omnitrope skirtas leisti po oda. Tai reiškia, kad vaistas trumpa injekcine adata yra suleidžiamas į po oda esantį riebalinį audinį. Dauguma žmonių leidžia vaistą šlaunies arba sėdmenų srityje. Suleiskite vaistą tokioje vietoje, kaip parodė gydytojas. Gali suplonėti odos riebalinis audinys injekcijos vietoje. Kad to išvengtumėte, kiekvieną kartą leiskite vaistą į kitą greta esančią vietą. Taip oda ir poodinė sritis turės laiko atsigauti iki kitos injekcijos į tą pačią vietą.

Jūsų gydytojas tikriausiai jau parodė, kaip vartoti Omnitrope. Omnitrope visada leiskite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip suleisti Omnitrope

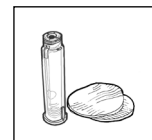
Toliau paaiškinama kaip pačiam susileisti Omnitrope. Įdėmiai perskaitykite nurodymus ir iš eilės juos vykdykite. Jūsų gydytojas parodys, kaip suleisti Omnitrope. Nebandykite leisti, jei nesupratote injekcijos procedūros ir reikalavimų.

- Omnitrope suleidžiamas po oda.
- Prieš suleidžiant vaistą, atidžiai apžiūrėkite tirpalą ir vartokite tik tuomet, jei jis yra skaidrus ir bespalvis.
- Norėdami išvengti vietinės lipoatrofijos (vietinio riebalinio audinio suplonėjimo po oda), keiskite injekcijos vietą.

Paruošimas

Prieš pradėdamas surinkite visus reikalingus daiktus:

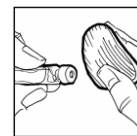
- užtaisą su Omnitrope injekciniu tirpalu,
- SurePal injekcinį įtaisą, specialiai pritaikytą naudojimui su Omnitrope injekciniu tirpalu (įtaisas į rinkinį neįeina. Žr. naudojimo instrukciją, pateiktą kartu su SurePal),
- leisti po oda pritaikytą švirkštinio adatą (į rinkinį neįeina),
- dezinfekavimui skirtus 2 tamponus (į rinkinį neįeina).



Nusiplaukite rankas prieš atlikdamas toliau nurodytus veiksmus.

Omnitrope suleidimas

- Dezinfekavimo tamponu dezinfekuokite užtaiso guminę membraną.
- Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis.
- Įstatykite užtaisą į injekcinį švirkštiklį. Vykdykite nurodymus kaip naudotis švirkštikliu-injektoriumi. Norėdami paruošti švirkštiklį, nustatykite dozę.
- Pasirinkite injekcijos vietą. Geriausiai injekcijai tinka audiniai, tarp odos ir raumens turintys riebalinį sluoksnį, pvz., šlaunis arba pilvas (išskyrus bambos arba liemens sritį).
- Injekcijos vieta nuo ankstesnės injekcijos vietos turi būti nutolusi ne mažiau kaip 1 cm. Kaip jau buvo minėta anksčiau, keiskite injekcijos vietą.
- Prieš suleidami vaistus, injekcijos vietą gerai nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Palaukite, kol nuvalyta vieta išdžius.
- Įdurkite adatą į odą taip, kaip Jus mokė Jūsų gydytojas.



Po injekcijos

- Prie injekcijos vietos prispauskite ir keletą sekundžių palaikykite nedidelį tvarstį arba sterilią marlę. Injekcijos vietos nemasažuokite.
- Nuo švirkštiklio nuimkite adatą naudodamiesi adatos išoriniu dangteliu. Adatą išmeskite. Tai išsaugos Omnitrope tirpalo sterilumą ir neleis jam ištekti. Tai taip pat neleis orui patekti į švirkštiklį ir neužsikimš adata. Niekam kitam neduokite savo adatų. Niekam kitam neduokite savo švirkštiklio.
- Užtaisą palikite švirkštiklyje, uždėkite dangtelį ant švirkštiklio ir laikykite jį šaldytuve.
- Išėmus tirpalą iš šaldytuvo, jis turi būti skaidrus. **Jei tirpalas yra drumstas arba jei tirpale matomos kietosios dalelės, jo vartoti negalima.**

Ką daryti pavartojus per didelę Omnitrope dozę?

Jei pavartojote per didelę Omnitrope dozę, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gliukozės koncentracija kraujyje gali per daug sumažėti o vėliau per daug padidėti. Galite pajusti drebulį, prakaitavimą, mieguistumą ar pasijusti „tarsi ne savo kailyje“, galite nualpti.

Pamiršus pavartoti Omnitrope

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Geriausia reguliariai vartoti augimo hormoną. Jei pamiršote pavartoti dozę, kitą injekciją susileiskite kitą dieną įprastu metu. Apie praleistas injekcijas pasižymėkite užrašuose ir pasakykite gydytojui kito kontrolinio vizito metu.

Nustojus vartoti Omnitrope

Prieš nutraukdami arba užbaigdami gydymą Omnitrope pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Labai dažnas ir dažnas šalutinis poveikis suaugusiems gali prasidėti per pirmuosius gydymo mėnesius ir gali praeiti savaime arba po dozės sumažinimo.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Suaugusiesiems

- Sąnarių skausmas
- Vandens susikaupimas (kuris pasireiškia pirštų ir kulkšnių tinimu)

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Vaikams

- Sąnarių skausmas
- Laikinas paraudimas, niežėjimas arba skausmas injekcijos vietoje

Suaugusiesiems

- Tirpimas, dilgčiojimas
- Skausmas ir deginimo pojūtis plaštakų ir dilbių srityje (vadinamasis riešo kanalo sindromas)
- Rankų ir kojų sustingimas, raumenų skausmas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Vaikams

- Leukemija (atvejai buvo stebėti nedidelėje grupėje pacientų, kuriems pasireiškė augimo hormono trūkumas, dalis jų buvo gydomi somatotropinu. Tačiau nėra įrodyta, kad leukemijos atvejų pasitaiko dažniau pacientams, kuriems skiriamas augimo hormonas, nesant predisponuojančių veiksnių.)
- Padidėjęs intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokių simptomų, kaip intensyvus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas)
- Tirpimas, dilgčiojimas
- Niežėjimas
- Iškilę niežtintys spuogeliai ant odos
- Išbėrimas
- Raumenų skausmas
- Krūtų padidėjimas (ginekomastija)
- Vandens susikaupimas (kuris pasireiškia pirštų ir kulkšnių tinimu netrukus po gydymo pradžios)

Suaugusiesiems

- Krūtų padidėjimas (ginekomastija)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- 2 tipo cukrinis diabetas
- Veido tinimas
- Galvos skausmas
- Sumažėjusi kortizolio koncentracija kraujyje
- Hipotiroidizmas

Vaikams

- Rankų ir kojų sustingimas

Suaugusiesiems

- Padidėjęs intrakranijinis spaudimas (dėl kurio atsiranda tokių simptomų, kaip intensyvus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba vėmimas)
- Išbėrimas
- Niežėjimas
- Iškilę niežtintys spuogeliai ant odos

- Injekcijos vietos paraudimas, niežėjimas ar skausmas

Antikūnų prieš suleistą augimo hormoną susidarymas, bet panašu, kad tai nesutrikdo augimo hormono veikimo.

Aplinkui injekcijos vietą esanti oda gali tapti nelygi ir grublėta, bet taip neturėtų atsitikti, jei kiekvieną kartą keisite injekcijos vietą.

Prader-Willi sindromu sergantiems pacientams nustatyti reti staigios mirties atvejai. Tačiau priežastinio ryšio tarp šių atvejų ir gydymo Omnitrope nenustatyta.

Jei gydymo Omnitrope metu pasireiškia diskomfortas ar skausmas šlaunies ar kelio srityje, gydytojas gali turėti omenyje, kad gali būti šlaunikaulio galvutės epifizės pasislinkimas ir Legg-Calvé-Perthes liga.

Kitas galimas šalutinis poveikis, susijęs su gydymu augimo hormonu: Jums (arba Jūsų vaikui) gali padidėti gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje arba sumažėti skydliaukės hormono kiekis. Gydytojas gali tai patikrinti ir, jei reikės, gydytojas skirs tinkamą gydymą. Augimo hormonu gydomiems pacientams retai nustatytas kasos uždegimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omnitrope

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C - 8 °C).
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Po pirmos injekcijos užtaisas turi likti švirkštiklyje-injektoriuje ir turėtų būti laikomas šaldytuve (2 °C - 8 °C) ir naudojamas ne ilgiau kaip 28 dienas.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas, Omnitrope vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omnitrope 5 mg/1,5 ml sudėtis

- Omnitrope veiklioji medžiaga yra somatropinas.
Kiekviename ml tirpalo yra 3,3 mg somatropino (atitinka 10 TV).
Viename 1,5 ml užtaise yra 5,0 mg somatropino (atitinka 15 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra:
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas

natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
manitolis
poloksameras 188
benzilo alkoholis
injekcinis vanduo

Omnitrope 10 mg/1,5 ml sudėtis

- Omnitrope veiklioji medžiaga yra somatropinas.
Kiekviename ml tirpalo yra 6,7 mg somatropino (atitinka 20 TV).
Viename 1,5 ml užtaise yra 10,0 mg somatropino (atitinka 30 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra:
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
glicinas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

Omnitrope 15 mg/1,5 ml sudėtis

- Omnitrope veiklioji medžiaga yra somatropinas.
Kiekviename ml tirpalo yra 10 mg somatropino (atitinka 30 TV).
Viename 1,5 ml užtaise yra 15,0 mg somatropino (atitinka 45 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra:
dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
natrio chloridas
poloksameras 188
fenolis
injekcinis vanduo

Omnitrope išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omnitrope yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas.
Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcinį tirpalą, galima naudoti tik su SurePal 5.
Omnitrope 10 mg/1,5 ml injekcinį tirpalą, galima naudoti tik su SurePal 10.
Omnitrope 15 mg/1,5 ml injekcinį tirpalą, galima naudoti tik su SurePal 15.
Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

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

Eesti

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenská republika

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

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006