

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL tas-soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somatropin* (li jikkorrispondu għal 10 IU)
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 5 mg ta' somatropin* (15 IU) .

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Din il-mediċina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL tas-soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somatropin* (li jikkorrispondu għal 20 IU)
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 10 mg ta' somatropin* (30 IU).

* prodott f'*Escherichia coli* b'teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija trasparenti u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trabi, tfal u adolexxenti

- Disturb tat-tkabbir minhabba tnixxija insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, GHD).
- Disturb tat-tkabbir assoċjat mas-sindrome ta' Turner.
- Disturb tat-tkabbir assoċjat ma' insuffiċjenza kronika tal-kliewi.
- Disturb tat-tkabbir (punteġġ ta' devjazzjoni standard tat-tul attwali - current height standard deviation score (SDS) ta' < -2.5 u SDS tat-tul aġġustat tal-ġenituri ta' < -1) fi tfal qosra/adolexxenti li twieldu żgħar għaż-żmien tat-tqala (small for gestational age, SGA), li jkollhom piż u/jew tul tat-twelid ta' inqas minn -2 tad-devjazzjoni standard (standard deviation, SD), u li ma jkunx irnexxielhom juru tkabbir ta' rkupru (veloċità tat-tul - height velocity (HV) SDS < 0 matul l-aħħar sena) sal-età ta' 4 snin jew iktar tard.
- Is-sindrome ta' Prader-Willi (PWS), għat-titjib fit-tkabbir u kompożizzjoni tal-ġisem. Id-dijanjsi ta' PWS għandha tkun ikkonfermata permezz ta' test ġenetiku xieraq.

Adulti

- Terapija ta' sostituzzjoni fl-adulti li jkollhom defiċjenza prominenti tal-ormon tat-tkabbir.
- *Bidu f'età adulta*: Pazjenti li għandhom defiċjenza severa tal-ormon tat-tkabbir assoċjata ma' defiċjenzi multipli tal-ormoni bħala riżultat ta' patoloġija pitwitarja jew ipotalamika magħrufa u li għandhom mill-inqas defiċjenza waħda magħrufa ta' ormon pitwitarju li ma jkunx prolaktin. Dawn il-pazjenti għandu jkollhom test dinamiku adattat biex id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tiġi dijanjostika jew eskluża.

- *Bidu fi żmien it-tfulija*: Pazjenti li fit-tfulija kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir bħala riżultat ta' kawża kongenitali ġenetiki, miksuba, jew idjopatiċi. Pazjenti b'bidu ta' defiċjenza tal-GHD fi żmien it-tfulija, għandhom jiġu evalwati mill-ġdid għall-kapaċità ta' tnixxija tal-ormon tat-tkabbir wara li t-tul longitudinali jkun intemm. F'pazjenti bi probabbiltà kbira li jkollhom GHD persistenti, i.e. kawża kongenitali jew GHD li tkun sekondarja għal mard jew insult ipotalamiku-pitwitarju, b'kura b'ormon tat-tkabbir b'fattur tat-tkabbir I qisu insulina (IGF-I) $SDS < -2$ għal mill-inqas 4 ġimgħat, għandu jiġi kkunsidrat bħala evidenza suffiċjenti ta' GHD profonda.

Il-pazjenti l-oħrajn kollha ser ikollhom bżonn ta' assaġġ IGF-I u test ta' stimolazzjoni wieħed tal-ormon tat-tkabbir.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dijanjosji u t-terapija b'somatropin għandhom jinbdew u jkunu mmonitorjati minn tobba li huma kkwalifikati kif suppost u li għandhom esperjenza fid-dijanjosji u fl-immaniġġjar ta' pazjenti b'disturbi tat-tkabbir.

Pożoloġija

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija u l-iskeda tal-għoti għandhom jiġu stabbiliti fuq bażi individwali.

Disturb tat-tkabbir minhabba tnixxija insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi
Ġeneralment doża ta' 0.025-0.035 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem jew 0.7 - 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata. Dożi oġġla ntużaw ukoll.

Fejn GHD b'bidu fi żmien it-tfulija tippersisti fl-adolessenza, il-kura għandha titkompla biex jinkiseb żvilupp somatiku sħiħ (eż. kompożizzjoni tal-ġisem, massa tal-għadam). Għall-monitoraġġ, il-kisba ta' massa massima ta' għadam normali definita bħala punteġġ T ta' > -1 (i.e. standardizzata għall-massa massima ta' għadam f'persuni adulti kif imkejla permezz ta' dual energy X-ray absorptiometry, meta wieħed jikkunsidra s-sess u l-etniċità tal-persuna) hi waħda mill-oġettivi terapewtiċi matul il-perjodu ta' transizzjoni. Għal gwida dwar id-dożaġġ, ara s-sezzjoni dwar l-adulti hawn taht.

Is-sindrome ta' Prader-Willi (PWS), għat-titjib fit-tkabbir u kompożizzjoni tal-ġisem f'pazjenti pedjatriċi

Ġeneralment doża ta' 0.035 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata. Dożi ta' kuljum ta' 2.7 mg m'għandhomx jinqabżu. Il-kura m'għandhiex tintuża f'pazjenti pedjatriċi b'rata tat-tkabbir ta' inqas minn 1 ċm kull sena u viċin għeluq tal-epifisi.

Disturb tat-tkabbir minhabba s-sindrome ta' Turner

Doża ta' 0.045 - 0.050 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata.

Disturb tat-tkabbir f'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Doża ta' 0.045 - 0.050 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem (1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum) hi rakkomandata. Dożi oġġla jistgħu jkunu meħtieġa jekk il-velocità tat-tkabbir tkun baxxa wisq. Aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ wara sitt xhur ta' kura (ara sezzjoni 4.4).

Disturb tat-tkabbir fi tfal qosra/adolessenti li twieldu żgħar għaż-żmien tat-tqala (small for gestational age, SGA)

Doża ta' 0.035 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem (1 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum) hi normalment rakkomandata sakemm jintlaħaq it-tul finali (ara sezzjoni 5.1). Il-kura għandha titwaqqaf wara l-ewwel sena ta' kura jekk l-SDS tal-velocità tat-tul ikun taht + 1. Il-kura għandha titwaqqaf jekk il-velocità tat-tul tkun ta' < 2 ċm/sena u, jekk tkun meħtieġa konferma, l-età

tal-ghadam tkun ta' > 14-il sena (bniet) jew ta' > 16-il sena (subien), li tikkorrispondi għall-gheluq tal-plates tat-tkabbir tal-epifisi.

Rakkomandazzjonijiet tad-doża f'pazjenti pedjatriċi

Indikazzjoni	doża ta' kuljum f' mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem	doża ta' kuljum f' mg/m ² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum
Defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir	0.025 - 0.035	0.7 - 1.0
Sindrome ta' Prader-Willi	0.035	1.0
Sindrome ta' Turner	0.045 - 0.050	1.4
Insuffiċjenza kronika tal-kliewi	0.045 - 0.050	1.4
Tfal/adolexxenti li twieldu żgħar għaž-żmien tat-tqala (SGA)	0.035	1.0

Pazjenti adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir

F'pazjenti li jkomplu t-terapija bl-ormon tat-tkabbir wara GHD fi żmien it-tfulija, id-doża rakkomandata biex jibdew mill-ġdid hi ta' 0.2 - 0.5 mg kuljum. Id-doża għandha tiżdied jew titnaqqas gradwalment skont il-htigijiet individwali tal-pazjent, kif stabbilit mill-konċentrazzjoni ta' IGF-I.

F'pazjenti b'GHD li tibda f'età adulta, it-terapija għandha tinbeda b'doża baxxa, 0.15 - 0.3 mg kuljum. Id-doża għandha tiżdied gradwalment skont il-htigijiet individwali tal-pazjent, kif stabbilita mill-konċentrazzjoni IGF-I.

Fiz-żewġ każijiet, il-mira tal-kura għandha tkun konċentrazzjonijiet tal-fattur tat-tkabbir qisu insulina (insulin-like growth factor - IGF-I) sa 2 SDS mill-medja kkoreġuta tal-età. Pazjenti b'konċentrazzjonijiet normali ta' IGF-I fil-bidu tal-kura għandhom jinghataw l-ormon tat-tkabbir sa livell ta' IGF-I fil-medda tan-naħa ta' fuq tan-normal, li ma taqbiżx 2 SDS. Ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji jistgħu jintużaw ukoll bħala gwida għat-titrizzjoni tad-doża. Hu rikonoxxut li hemm pazjenti b'GHD li ma jinnormalizzawx il-livelli ta' IGF-I minkejja rispons kliniku tajjeb, u għaldaqstant ma jehtigux żieda fid-doża. Id-doża ta' manteniment rari taqbeż il-1.0 mg kuljum. In-nisa jista' jkollhom bżonn doži oġġa mill-irġiel, bl-irġiel juru sensitività IGF-I li tikber maż-żmien. Dan ifisser li hemm riskju li n-nisa, b'mod speċjali dawk li jkunu fuq terapija ta' sostituzzjoni orali tal-estrogenu, ikunu kkurati inqas milli suppost, filwaqt li l-irġiel ikunu kkurati iktar milli suppost. Għalhekk, il-preċiżjoni tad-doża tal-ormon tat-tkabbir għandha tkun ikkontrollata kull 6 xhur. Hekk kif il-produzzjoni normali fiżjoloġika tal-ormon tat-tkabbir tonqos mal-età, il-htigijiet tad-doża jistgħu jitnaqqsu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

F'pazjenti li għandhom iktar minn 60 sena, it-terapija għandha tibda b'doża ta' 0.1 - 0.2 mg kuljum u għandha tiżdied bil-mod skont il-htigijiet individwali tal-pazjent. Id-doża minima effettiva għandha tintuża. Id-doża ta' manteniment f'dawn il-pazjenti rari taqbeż 0.5 mg kuljum.

Metodu ta' kif għandu jinghata

L-injezzjoni għandha tinghata taħt il-ġilda u s-sit tal-injezzjoni jinbidel biex tiġi evitata l-lipoatrofija.

Għal istruzzjonijiet fuq l-użu u l-immaniġġjar ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Somatropin m'għandux jintuża meta jkun hemm kwalunkwe evidenza ta' attività ta' tumur. Tumuri intrakranjali jridu jkunu inattivi u t-terapija ta' kontra t-tumuri għandha titlesta qabel ma tibda t-terapija b'GH. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumur.

Somatropin m'għandux jintuża biex jippromwovi it-tkabbir fi tfal b'għeluq tal-epifisi.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jbatu minn komplikazzjonijiet wara operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali multipla, waqfien akut tan-nifs jew kundizzjonijiet simili, m'għandhomx jiġu kkurati b'somatropin (fir-rigward ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija ta' sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum m'għandhiex tinqabeż (ara sezzjoni 4.2).

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ippoadrenaliżmu

L-introduzzjoni tal-kura b'somatotropin tista' tirriżulta f'inibizzjoni ta' 11βHSD-1 u tnaqqis tal-koncentrazzjoni ta' cortisol fis-serum. F'pazjenti kkurati b'somatotropin, ipoadrenaliżmu ċentrali (sekondarju) mhux iddijanostikat minn qabel jista' jinkixef u jeħtieġ terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi. Barra minn hekk, pazjenti kkurati b'terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi għal ipoadrenaliżmu mhux iddijanostikat minn qabel għandhom mnejn ikunu jeħtieġu zieda fid-doża ta' manteniment jew ta' stress tagħhom, wara bidu ta' kura b'somatropin (ara sezzjoni 4.5).

Użu flimkien ma' terapija b'estroġenu

Jekk mara li tkun qed tieħu somatotropin tibda t-terapija b'estroġenu orali, id-doża ta' somatotropin jaf ikollha bżonn tiżdied sabiex iżżomm il-livelli ta' IGF-1 fis-serum fil-medda normali adattata għall-età. Kontrarju għal dan, jekk mara li qed tieħu somatotropin twaqqaf it-terapija b'estroġenu orali, id-doża ta' somatotropin jaf ikollha bżonn titnaqqas sabiex jiġi evitat eċċess ta' ormon tat-tkabbir u/jew effetti sekondarji (ara sezzjoni 4.5).

Sensittività għall-insulina

Somatropin jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina. Għal pazjenti b'dijabete mellitus, id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn ta' aġġustament wara li tinbeda t-terapija b'somatropin. Pazjenti b'dijabete, intolleranza għall-glucose, jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete, għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib matul it-terapija b'somatropin.

Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni barra mit-tirojde ta' T4 għal T3 li tista' tirriżulta fi tnaqqis tal-koncentrazzjonijiet tat-T4 fis-serum u f'zieda tal-koncentrazzjonijiet tat-T3 fis-serum. Filwaqt li l-livelli tal-ormoni tat-tirojde periferali baqgħu fil-meded tar-referenza għal pazjenti b'saħħithom, l-ipotirojdiżmu teoretikament jista' jiżviluppa f'persuni li jkollhom ipertirojdiżmu subkliniku. Konsegwentement, il-monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde għandu għalhekk jitwettaq fuq il-pazjenti kollha. F'pazjenti b'ipopitwitarizmu li jkunu fuq terapija standard ta' sostituzzjoni, l-effett potenzjali tal-kura bl-ormon tat-tkabbir fuq il-funzjoni tat-tirojde jrid jiġi mmonitorjat mill-qrib.

Neoplażmi

F'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, li tkun sekondarja għall-kura ta' mard malinn, hu rakkomandat li tingħata attenzjoni għal sinjali ta' rikaduta tal-malinn. F'persuni li baqgħu haġġin wara li kellhom

kanċer fi żmien it-tfulija, għe rrapportat riskju oghla għat-tieni neoplażmu f'pazjenti kkurati b'somatropin wara l-ewwel neoplażmu tagħhom. Tumuri intrakranjali, b'mod partikulari meningjomi, f'pazjenti kkurati b'radjazzjoni fir-ras għall-ewwel neoplażmu tagħhom, kienu l-iktar komuni minn dawn it-tieni neoplażmi.

Epifisi femorali kapitali mżerżqa

F'pazjenti b'mard endokrinali, li jinkludi defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, epifisi mżerżqa tal-ġenbejn tista' ssehh iktar ta' spiss milli fil-popolazzjoni ġenerali. Pazjenti li jkunu jzappu matul il-kura b'somatropin għandhom jiġu eżaminati klinikament.

Pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna

F'każ ta' uġiġħ ta' ras sever jew rikorrenti, problemi tal-vista, dardir u/jew rimettar, fundoskopija għal papilloedema hi rakkomandata. Jekk il-papilloedema tkun ikkonfermata, dijanjosi ta' pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna għandha tkun ikkunsidrata u, jekk ikun xieraq, il-kura bl-ormon tat-tkabbir għandha titwaqqaf. Bħalissa hemm evidenza insuffiċjenti biex jingħata parir speċifiku dwar it-tkomplija tal-kura bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li jkunu fiequ minn pressjoni tad-demem għolja intrakranjali. Jekk il-kura bl-ormon tat-tkabbir tinbeda mill-ġdid, monitoraġġ b'attenzjoni għal sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja intrakranjali hu meħtieġ.

Lewkimja

Il-lewkimja kienet irrapportata f'numru żgħir ta' pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, li xi whud minnhom kienu kkurati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-inċidenza ta' lewkimja tiżdied f'persuni li jirċievu ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni.

Antikorpi

Perċentwali żgħir ta' pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal Omnitrope. Omnitrope kkawża l-formazzjoni ta' antikorpi f'madwar 1% tal-pazjenti. Il-kapaċità tat-twaħħil ta' dawn l-antikorpi hi baxxa u m'hemm l-ebda effett fuq ir-rata tat-tkabbir. L-ittestjar għall-antikorpi għal somatropin għandu jitwettaq fuq kwalunkwe pazjent li jkollu nuqqas ta' rispons li ma jkunx spjegabbli b'xi mod ieħor.

Pankreatite

Għalkemm rari, il-pankreatite għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti kkurati b'somatropin li jiżviluppaw uġiġħ addominali, speċjalment fit-tfal.

Skoljozi

L-iskoljozi hija magħrufa li hija aktar frekwenti f'xi gruppi ta' pazjenti kkurati b'somatropin. Barra minn hekk, tkabbir rapidu fi kwalunkwe tifel/tifla jista' jikkawża progressjoni ta' skoljozi. Somatropin ma giex muri li jżid l-inċidenza jew is-severità tal-iskoljozi. Sinjali ta' skoljozi għandhom jiġu mmonitorjati matul il-kura.

Mard kritiku akut

L-effetti ta' somatropin fuq l-irkuprar kienu studjati f'żewġ provi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinvolvu 522 pazjent adult li kienu morda b'mod kritiku, li kienu qed isofru minn komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali multipla jew waqfien akut tan-nifs. Il-mortalità kienet oghla f'pazjenti kkurati b'5.3 jew 8 mg ta' somatropin kuljum meta mqabbla ma' pazjenti li jkunu qed jirċievu l-plaċebo, 42% vs. 19%. Ibbażat fuq din l-informazzjoni, dawn it-tipi ta' pazjenti m'għandhomx jiġu kkurati b'somatropin. Billi m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li huma morda b'mod kritiku, il-benefiċċji tat-tkomplija tal-kura f'din sitwazzjoni għandhom jitqabblu mar-riskji potenzjali involuti.

Fil-pazjenti kollha li jiżviluppaw mard kritiku akut ieħor jew mard simili, il-benefiċċju possibbli tal-kura b'somatropin għandu jitqabbel mar-riskju potenzjali involut.

Pazjenti anzjani

L-esperjenza f'pazjenti ta' iktar minn 80 sena hija limitata. Pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-ażżjoni ta' Omnitrope, u għalhekk jistgħu jkunu aktar suxxettibbli li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi.

Sindrome ta' Prader-Willi

F'pazjenti b'PWS, il-kura għandha dejjem tingħata flimkien ma' dieta b'kaloriji ristretti.

Kien hemm rapporti ta' mwiet marbuta mal-użu tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi li kellhom PWS, u li kellhom wiehed jew iktar mill-fatturi ta' riskju li ġejjin: obeżità severa (dawk il-pazjenti li jaqbżu piż/tul ta' 200%), storja ta' indeboliment respiratorju jew apnea waqt l-irqad jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata. Pazjenti b'PWS u wiehed jew iktar minn dawn il-fatturi ta' riskju jistgħu jkunu f'riskju akbar.

Qabel il-bidu tal-kura b'somatropin, pazjenti b'PWS għandhom ikunu evalwati għal ostruzzjoni fil-passaġġ tan-nifs, apnea waqt l-irqad jew infezzjonijiet respiratorji.

Jekk matul evalwazzjoni għal ostruzzjoni tal-parti ta' fuq tal-pajp tan-nifs, jiġu osservati sejbiet patoloġiċi, it-tifel/tifla għandhom jiġu rriferuti għand speċjalista tal-Widnejn, Imnieher u Gerżuma (ENT) għall-kura u l-fejqan tad-disturb respiratorju qabel ma tinbeda l-kura b'ormon tat-tkabbir.

L-apnea waqt l-irqad għandha tkun evalwata qabel il-bidu tal-kura bl-ormon tat-tkabbir permezz ta' metodi rikonoxxuti bħal polisomnografija jew oksimetrija matul il-lejl, u tkun immonitorjata jekk ikun hemm suspett ta' apnea waqt l-irqad.

Jekk matul il-kura b'somatropin il-pazjenti juru sinjali ta' ostaklu fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs (li tinkludi l-bidu ta' jew zieda fl-inħir), il-kura għandha tiġi interrotta, u titwettagħ evalwazzjoni ENT ġdida.

Il-pazjenti kollha b'PWS għandhom jiġu evalwati għall-apnea waqt l-irqad u mmonitorjati jekk ikun hemm suspett ta' apnea waqt l-irqad. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' infezzjonijiet respiratorji li għandhom ikunu dijanjostikati kmieni kemm jista' jkun u kkurati b'mod aggressiv.

Il-pazjenti kollha b'PWS għandu jkollhom kontroll effettiv tal-piż qabel u matul il-kura bl-ormon tat-tkabbir.

L-esperjenza bil-kura fit-tul fl-adulti u f'pazjenti b'PWS hi limitata.

Daqs żgħir għaż-żmien tat-tqala

Fi tfal qosra/adolessenti li jitwiieldu b'SGA, raġunijiet mediċi jew kuri ohrajn li jistgħu jispjegaw id-disturb tat-tkabbir għandhom jiġu esklużi qabel ma tibda l-kura.

Fi tfal/adolessenti b'SGA hu rakkomandat li titkejjel l-insulina fl-istat sajjem u l-glukows fid-demmm qabel il-bidu tal-kura u kull sena wara dan. F'pazjenti b'żieda fir-riskju għal dijabete mellitus (eż. storja familjali ta' dijabete, obeżità, reżistenza severa għall-insulina, *acanthosis nigricans*) għandu jitwettagħ ittestjar orali għat-tolleranza għall-glukows (*oral glucose tolerance testing* - OGTT). Jekk issehh dijabete evidenti, l-ormon tat-tkabbir m'għandux jingħata.

Fi tfal/adolessenti b'SGA hu rakkomandat li jitkejjel il-livell ta' IGF-I qabel il-bidu tal-kura, u darbtejn fis-sena wara dan. Jekk, wara kejl ripetut, il-livelli ta' IGF-I jaqbżu +2 SD meta mqabbla

mar-referenzi għall-età u l-istat pubertali, il-proporzjon ta' IGF-I / IGFBP-3 għandu jiġi kkunsidrat meta tikkunsidra aġġustament tad-doża.

L-esperjenza fil-bidu tal-kura f'pazjenti b'SGA li jkunu qrib il-bidu tal-pubertà hi limitata. Għalhekk, mhux rakkomandat li tibda l-kura qrib il-bidu tal-pubertà. L-esperjenza f'pazjenti li jkollhom is-sindrome ta' Silver-Russell hi limitata.

Ftit mit-tul li jinkiseb bil-kura ta' tfal/adolexxenti qosra li jitwiellu b'SGA bl-ormon tat-tkabbir, jista' jintilef jekk il-kura titwaqqaf qabel jintlaħaq it-tul finali.

Insuffiċjenza kronika tal-kliewi

F'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun taħt il-50 fil-mija ta' dik normali qabel ma tinbeda t-terapija. Biex jiġi vverifikat disturb tat-tkabbir, it-tkabbir għandu jkun segwit għal sena qabel ma tinbeda t-terapija. Matul dan il-perjodu, kura konservattiva għal insuffiċjenza tal-kliewi (li tinkludi l-kontroll tal-aċidożi, tal-iperparatiroidiżmu u l-istat tan-nutriment) għandha tiġi stabbilita u għandha tinżamm matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf meta jsir trapjant tal-kliewi.

S'issa, m'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar it-tul finali tal-persuna f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi li kienu kkurati b'Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih benzyl alcohol:

Din il-medicina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

L-amministrazzjoni ġol-vina ta' benzyl alcohol għet assoċjat ma' avvenimenti avversi serji u l-mewt fi trabi tat-twelid ("gasping syndrome"). L-ammont minimu ta' benzyl alcohol li fih tista' sseħh tossiċità mhuwiex magħruf.

Avża lill-ġenituri jew lill-kustodju legali biex ma jużawx aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar (inqas minn 3 snin) mingħajr permess tat-tabib jew tal-ispiżjar.

Avża lil pazjenti tqal jew li qed ireddegħu li jistgħu jakkumulaw ammonti kbar ta' benzyl alcohol fil-ġisem tagħhom u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika").

Avża lill-pazjenti li għandhom mard tal-fwied jew tal-kliewi li jistgħu jakkumulaw ammonti kbar ta' benzyl alcohol fil-ġisem tagħhom u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika").

Kontenut tas-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Kura fl-istess ħin bi glukokortikoidi tinibixxi l-effetti li jippromwovu t-tkabbir ta' Omnitrope. Pazjenti b'defiċjenza ta' ACTH għandu jkollhom il-kura ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi aġġustata b'attenzjoni sabiex jiġi evitat kwalunkwe effett ta' inibizzjoni fuq it-tkabbir.

L-ormon tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone f'cortisol u jista' jikkawża ipoadrenalizmu ċentrali mhux iddijanostikat minn qabel jew jirrendi ineffettivi dożi baxxi ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

F'nisa li qed jieħdu terapija ta' sostituzzjoni ta' estrogeni orali, doża oġġla ta' ormon tat-tkabbir taf tkun meħtieġa sabiex tintlaħaq il-mira tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Informazzjoni miksuba minn studju dwar l-interazzjoni li twettaq f'adulti li kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, tissuġġerixxi li l-għoti ta' somatropin jista' jżid it-tneħħija ta' komposti magħrufin li jkunu metabolizzati mill-isoenzimi ta' ċitokrom P 450. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati miċ-ċitokrom P450 3A4 (eż. steroidi tas-sess, kortikosteroidi, mediċini kontra l-konvulżjoni u ciclosporin) jistgħu jiżiedu b'mod partikulari, u dan jirriżulta f'livelli iktar baxxi fil-plażma ta' dawn il-komposti. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

Ara wkoll sezzjoni 4.4 għal dikjarazzjonijiet dwar id-dijabete mellitus u mard tat-tirojde u sezzjoni 4.2 għal dikjarazzjoni dwar it-terapija ta' sostituzzjoni orali tal-estrogenu.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *datalimitata* dwar l-użu ta' somatropin f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' somatropin mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Ma saru l-ebda studji kliniċi bi prodotti li fihom somatropin f'nisa li jkunu qed iredgħu. Mhux magħruf jekk somatropin jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda l-assorbiment ta' proteina intatta mill-apparat gastrointestinali tat-tarbija hu estremament mhux mistenni. Għalhekk, wieħed għandu joqgħod attent meta Omnitrope jingħata f'nisa li jkunu qed iredgħu.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità b'Omnitrope.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Omnitrope m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir huma kkaratterizzati minn defiċit tal-volum estraċellulari. Meta l-kura b'somatropin tinbeda, dan id-defiċit jiġi kkoreġut malajr. Reazzjonijiet avversi marbuta maż-żamma tal-fluwidu, bħal edema periferali u artralġja huma komuni ħafna; u ebusija muskuloskeletrika, mijaġġja u parestesija huma komuni. B'mod ġenerali, dawn ir-reazzjonijiet avversi huma minn ħfief sa moderati, u jseħħu matul l-ewwel xhur tal-kura u jfieuqu spontanjament jew bi tnaqqis tad-doża.

L-inċidenza ta' dawn ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa hi marbuta mad-doża li tingħata, l-età tal-pazjenti, u possibbilment hi marbuta b'mod invers mal-età tal-pazjenti fil-bidu tad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

Omnitrope kkawża l-formazzjoni ta' antikorpi f'madwar 1% tal-pazjenti. Il-kapaċità tat-twaħħil ta' dawn l-antikorpi kienet baxxa u l-ebda tibdil kliniku ma ġie assoċjat mal-formazzjoni tagħhom, ara sezzjoni 4.4.

b. Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi kklassifikati taħt l-intestaturi tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$);

mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) għal kull waħda mill-kundizzjonijiet indikati.
Tabella 1

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni i hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rari hafna ($< 1/10,000$)	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			(Tfal) Lewkimja [†]			
Disturbi fis-sistema endokrinarja						Ipotirojdiżmu [*]
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni						(Adulti u tfal) Dijabete mellitus tat-Tip II
Disturbi fis-sistema nervuża		(Adulti) Paresteżija [*] (Adulti) Sindrome ta' Carpal Tunnel	(Tfal) Ipertensjon i intrakranjal i beninna (Tfal) Paresteżija [*]			(Adulti) Ipertensjoni intrakranjali beninna (Adulti u tfal) Uġigh ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			(Tfal) Raxx ^{**} , Pruritu ^{**} , Urtikarja ^{**}			(Adulti) Raxx ^{**} , Pruritu ^{**} , Urtikarja ^{**}
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	(Adulti) Artralġja [*]	(Adulti) Mijalġija [*] (Adulti) Ebusija muskoluskeletrika [*] (Tfal) Artralġja [*]	(Tfal) Mijalġija [*]			(Tfal) Ebusija muskoluskeletrika [*]
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			(Adulti u tfal) Ginekomastija			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	(Adulti) Edema periferali [*]	(Tfal) Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{\$}	(Tfal) Edema periferali [*]			(Adulti u tfal) Edema fil-wiċċ [*] (Adulti) Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{\$}

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komun i hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$)	Rari hafna ($< 1/10\ 000$)	Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Investigazzjon ijiet						(Adulti u tfal) Tnaqqis fil-kortisol fid-demm [‡]

*B'mod generali, dawn l-effetti avversi huma minn ħfief sa moderati, isehhu matul l-ewwel xhur tal-kura u jfieuq spontanament jew bit-tnaqqis tad-doża. L-inċidenza ta' dawn l-effetti avversi hi marbuta mad-doża li tinghata, l-età tal-pazjenti, u possibbilment hi marbuta b'mod invers mal-età tal-pazjenti fil-bidu tad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

**Reazzjoni avversa għall-medicina (ADR) identifikata wara t-tqeghid fis-suq.

\$ Ġew irrappurtati reazzjonijiet temporanji fis-sit tal-injezzjoni.

‡ Rilevanza klinika mhux maghrufa

† Irrappurtati fi tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li kienu kkurati b'somatropin, iżda l-inċidenza tidher li hi simili għal dik fi tfal mingħajr defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tnaqqis tal-livelli ta' kortisol fis-serum

Somatropin ġie rrapportat li jnaqqas il-livelli ta' kortisol fis-serum, possibbilment billi jaffettwa l-proteini carrier jew billi jżid it-tnehhija mill-fwied. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati tista' tkun limitata. Madankollu, it-terapija ta' sostituzzjoni tal-kortikosteroidi għandha tigi ottimizzata qabel il-bidu tat-terapija.

Sindrome ta' Prader-Willi

Fl-esperjenza ta' wara tqeghid fis-suq, każijiet rari ta' mewt f'daqqa ġew irrappurtati pazjenti affettwati mis-Sindrome ta' Prader-Willi kkurati b'somatropin, għalkemm ma ntweriet l-ebda relazzjoni kawżali.

Lewkimja

Każijiet ta' lewkimja (rari jew rari hafna) kienu rrapportati fi tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li kienu kkurati b'somatropin u inklużi fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Madankollu, m'hemmx l-ebda evidenza ta' żieda fir-riskju ta' lewkimja mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni, bħal radjazzjoni lejn il-moħħ jew ir-ras.

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes ġew irrappurtati fi tfal ikkurati b'GH. Slipped capital femoral epiphysis issehħ b'mod iktar frekwenti f'każ ta' disturbi endokrinali, u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes hi iktar frekwenti f'każ ta' statura qasira. Iżda mhux maghruf jekk dawn iż-2 patologiji humiex iktar frekwenti jew le waqt li l-pazjent ikun qed jiġi kkurat b'somatropin. Id-dijanjożi tagħhom għandha tigi kkunsidrata f'tifel/tifla bi skonfort jew uġiġh fil-ġenbejn jew fl-irkoppa.

Reazzjonijiet avversi ohra tal-medicina

Reazzjonijiet avversi oħra tal-medicina jistgħu jiġu kkunsidrati bħala effetti tal-klassi ta' somatropin, bħal iperglicemija possibbli kkawżata minn tnaqqis fis-sensittività għall-insulina, tnaqqis fil-livell ta' thyroxin hieles u pressjoni għolja beninna intrakranjali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi:

Doża eċċessiva akuta tista' twassal, inizjalment, għal ipoglicemija u, sussegwentement, għal iperglicemija.

Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta f'sinjali u f'sintomi konsistenti mal-effetti magħrufa tal-eċċess tal-ormon tat-tkabbir tal-bniedem.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-lobu pitwitarju anterjuri u analogi, Kodiċi ATC: H01AC01.

Omnitrope hu prodott medicinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Somatropin hu ormon metaboliku qawwi li hu importanti għall-metaboliżmu tal-lipidi, karboidrati u proteini. Fi tfal b'ormon tat-tkabbir endogeniku inadegwat, somatropin jistimula tkabbir lineari u jżid ir-rata tat-tkabbir. Fl-adulti kif ukoll fit-tfal, somatropin iżomm kompożizzjoni normali tal-ġisem billi jżid iż-żamma tan-nitroġenu u l-istimulazzjoni tat-tkabbir tal-muskoli skeletriċi, u bil-mobilizzazzjoni tax-xaħam tal-ġisem. It-tessut imxaħħam tal-vixxi, b'mod partikulari, jirrispondi għal somatropin. Flimkien ma' lipolisi mtejba, somatropin inaqqas it-tehid tat-triglycerides fil-ħażna tax-xaħam tal-ġisem. Il-koncentrazzjonijiet tas-serum ta' IGF-I (Fattur tat-tkabbir li jixbah lil insulina/*Insulin-like Growth Factor-I*) u ta' IGFBP3 (Fattur tat-tkabbir li jixbah lil insulina tal-proteina li torbot 3/ *Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3*) jiżdiedu b'somatropin. Flimkien ma' dan, intwerew dawn l-azzjonijiet li ġejjin.

Effetti farmakodinamiċi

Metaboliżmu tal-lipidi

Somatropin jikkaġuna r-ricetturi tal-kolesterol LDL tal-fwied u jaffettwa l-profil tal-lipidi tas-serum u tal-lipoproteini. B'mod ġenerali, l-ġhoti ta' somatropin lill-pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir jirriżulta fit-tnaqqis tal-LDL tas-serum u ta' apolipoprotein B. Tnaqqis fil-kolesterol totali tas-serum jista' jkun osservat ukoll.

Metabolizmu tal-karboidrati

Somatropin iżid l-insulina iżda l-livell tal-glukows fid-demm fl-istat sajjem normalment ma jinbidilx. It-tfal li jkollhom ipopitwariżmu jista' jkollhom ipoglicemija fl-istat sajjem. Din il-kundizzjoni tinqaleb permezz ta' somatropin.

Metabolizmu tal-ilma u tal-minerali

Id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir hi assoċjata ma' volumi mnaqqsa tal-plażma u dawk estraċellulari. It-tnejn jiżdiedu malajr wara l-kura b'somatropin. Somatropin jikkaguna ż-żamma ta' sodium, potassium u phosphorus.

Metabolizmu tal-ghadam

Somatropin jistimula l-ammont ta' għadam skeletriku. L-għoti fit-tul ta' somatropin lil pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li għandhom l-osteopenija, jirriżulta f'żieda fil-kontenut minerali u fid-densità f'siti fil-gisem li jkunu qed jerfġu l-piż.

Kapaċità fiżika

Is-saħħa tal-muskoli u l-kapaċità tal-eżerċizzju fiżiku jittejbu wara l-kura fit-tul b'somatropin. Somatropin zied ukoll l-effiċjenza kardijaka, iżda l-mekkaniżmu għad irid jiġi ċċarat. Tnaqqis fir-reżistenza vaskulari periferali jista' jikkontribwixxi għal dan l-effett.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi provi kliniċi fi tfal/adolexxenti qosra li twieldu b'SGA, doži ta' 0.033 u 0.067 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem intużaw għall-kura sakemm jintlaħaq it-tul finali. F'56 pazjent li kienu kkurati kontinwament u li laħqu t-tul (kważi) finali, il-medja tal-bidla mit-tul fil-bidu tal-kura kienet ta' +1.90 SDS (0.033 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem) u +2.19 SDS (0.067 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-gisem). Informazzjoni mil-letteratura minn tfal/adolexxenti b'SGA mhux ikkurati, mingħajr rkupru bikri spontanju, tissuggerixxi dewmien fit-tkabbir ta' 0.5 SDS.

Esperjenza ta' studju ta' wara t-tqeghid fis-suq:

Sar PASS tal-kategorija 3 internazzjonali, mingħajr intervent, mingħajr kontroll, longitudinali, miftuħ u multiċentriku, volontarju mfassal biex tiġi rreġistrata *data* dwar is-sigurtà u l-effettività ta' 7 359 pazjent pedjatriku ttrattati b'Omnitrope f'diversi indikazzjonijiet minn Sandoz bejn l-2006 u l-2020 fi 11-il pajjiż Ewropew, fl-Amerka ta' Fuq, fil-Kanada, fl-Awstralja u fit-Tajwan. L-indikazzjonijiet pedjatriċi ewlenin kienu: GHD (57.9%), SGA (26.6%), TS (4.9%), ISS (3.3%), PWS (3.2%) u CRI (1.0%). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti qatt ma kienu rċiew trattament preċedenti ta' rhGH (86.0%). Fost l-indikazzjonijiet kollha, l-AEs l-aktar frekwenti b'relazzjoni kawżali suspettata mat-trattament b'Omnitrope fil-pazjenti kienu uġiġh ta' ras (1.6%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (1.1%), ematoma fis-sit tal-injezzjoni (1.1%) u artralġja (0.6%), ivvalutati f'7 359 pazjent pedjatriku (SAF). Il-biċċa l-kbira tal-AEs ivvalutati bħala relatati mat-trattament b'Omnitrope kienu mistennija abbażi tal-SmPC u kif inhu magħruf għal dan it-tip ta' klassi ta' molekula (GH). L-intensità tal-biċċa l-kbira tal-AEs kienet hafifa jew moderata. Ir-riżultati dwar l-effettività, ivvalutati f'6 589 pazjent pedjatriku (EFF li tikkonsisti f'5 671 pazjent li qatt ma kienu rċiew trattament, 915-il pazjent ittrattati minn qabel b'rhGH u 3 pazjenti b'informazzjoni nieqsa dwar it-trattament minn qabel), juru li t-trattament b'Omnitrope kien effettiv u rriżulta fi tkabbir sostanzjali ta' rkupru li huma konsistenti ma' dawk irrappurtati fi studji ta' osservazzjoni ta' mediċini oħra ta' rhGH approvati: l-H SDS medjan żdied b'mod effettiv minn -2.64 fil-linja bażi għal -1.97 wara sena għal -0.98 wara 5 snin ta' trattament f'pazjenti li qatt ma kienu rċiew trattament, u H SDS medjan żdied minn -1.49 għal -1.21 wara sena u għal -0.98 wara 5 snin ta' trattament b'Omnitrope f'pazjenti li rċiew trattament preċedenti. 1 628/6 589 (24.7%) pazjent tal-EFF laħqu tul finali skont il-fehma tat-tabib (qatt ma kienu rċiew trattament: 1 289/5 671, 22.7%); trattament preċedenti b'rhGH: 338/915, 36.9%). L-H SDS medjan (medda) finali fil-pazjenti li qatt ma kienu rċiew trattament kien -1.51 (-9.3 sa 2.7) u fil-pazjenti li kienu rċiew trattament preċedenti dan kien -1.43 (-8.7 sa 2.1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibilità ta' somatropin li jinghata taht il-ġilda hi ta' madwar 80%, kemm f'persuni b'saħħithom, u kemm f'pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

Doża ta' 5 mg ta' Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'adulti b'saħħithom tirriżulta f'valuri tas- C_{max} u tat- t_{max} tal-plażma ta' $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ u 4.0 ± 2.0 sigħat, rispettivament.

Doża ta' 5 mg ta' Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'adulti b'saħħithom tirriżulta f'valuri tas- C_{max} u tat- t_{max} tal-plażma ta' $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ u 3.9 ± 1.2 sigħat, rispettivament.

Eliminazzjoni

Il-medja tal-*half-life* terminali ta' somatropin wara l-ġħoti ġol-vina f'adulti li kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir hi ta' madwar 0.4 ta' siegħa. Madankollu, wara l-ġħoti taht il-ġilda ta' Omnitrope 5 mg/1.5 mL, Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni *half-life* ta' 3 sigħat. Id-differenza osservata hi x'aktarx minħabba l-assorbiment bil-mod mis-sit tal-injezzjoni, wara l-ġħoti taht il-ġilda.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-bijodisponibilità assoluta ta' somatropin tidher li hi simili fl-irġiel u fin-nisa, wara l-ġħoti taht il-ġilda.

L-informazzjoni dwar il-farmakokinetiċi ta' somatropin f'popolazzjonijiet ġerjatriċi u pedjatriċi, f'razez differenti u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, tal-fwied jew insuffiċjenza kardijaka, ma teżistix jew hi inkompleta.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji b'Omnitrope dwar it-tossiċità sotto-akuta u t-tolleranza lokali, l-ebda effetti klinikament rilevanti ma kienu osservati.

Fi studji oħrajn b'somatropin dwar it-tossiċità ġenerali, it-tolleranza lokali u t-tossiċità tar-riproduzzjoni, l-ebda effetti klinikament rilevanti ma kienu osservati.

B'somatropini, studji *in vitro* u *in vivo* dwar il-ġenotossiċità fuq mutazzjonijiet tal-ġeni u l-induzzjoni ta' aberrazzjonijiet tal-kromosomi kienu negattivi.

Żieda fil-fraġilità tal-kromosomi kienet osservata fi studju *in vitro* fuq limfoċiti meħuda minn pazjenti wara kura fit-tul b'somatropin u wara ż-żieda tal-mediċina radjumimetika bleomycin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhijiex ċara.

Fi studju ieħor b'somatropin, ma nstabt l-ebda żieda fl-anormalitajiet tal-kromosomi fil-limfoċiti tal-pazjenti li kienu rċievew terapija fit-tul b'somatropin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

disodium hydrogen phosphate heptahydrate

sodium dihydrogen phosphate dihydrate

mannitol

poloxamer 188

benzyl alcohol

ilma għall-injezzjonijiet

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycine
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Sentejn

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni
18-il xahar.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel użu

Wara l-ewwel użu, l-iskartoċċ għandu jibqa' għol-pinna u għandu jinżamm fi frigġ (2°C - 8°C) sa massimu ta' 28 jum. Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pinna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċ mhux miftuħ

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

1.5 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ (tal-ħġieġ ta' tip I, bla kulur), bi planger fuq naħa waħda (siliconised bromobutyl), disk (bromobutyl) u għatu (aluminju) fuq in-naħa l-oħra.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 u 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni sterili, lesta għall-użu, biex tingħata taħt il-ġilda, mimlija fi skartoċċ tal-ħġieġ.

Din il-prezentazzjoni hi maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'Omnitrope Pen 5, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Trid tingħata billi jintużaw labar tal-pinna sterili, li jintremew wara li jintużaw. Il-pazjenti u persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti, għandhom jirċievu taħriġ adattat u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq tal-iskartoċċi Omnitrope u l-pinna, mit-tabib jew minn professjonisti adattati oħrajn fil-qasam tas-saħħa li jkunu kkwalifikati.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu soluzzjoni sterili, lesta għall-użu, biex tingħata taħt il-ġilda, mimlija fi skartoċċ tal-ħġieġ.

Din il-prezentazzjoni hi maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'Omnitrope Pen 10, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Trid tingħata billi jintużaw labar tal-pinna sterili, li jintremew wara li jintużaw. Il-pazjenti u persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti, għandhom jirċievu taħriġ adattat u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq tal-iskartoċċi Omnitrope u l-pinna, mit-tabib jew minn professjonisti adattati oħrajn fil-qasam tas-saħħa li jkunu kkwalifikati.

Din li ġejja hi deskrizzjoni ġenerali tal-proċess tal-għoti. L-istruzzjonijiet tal-manifattur ma' kull pinna jridu jiġu segwiti biex timla l-iskartoċċ, biex twaħħal il-labra tal-injezzjoni u biex tagħti l-mediċina.

1. L-idejn għandhom jinhaslu.
2. Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha l-partikuli, din m'għandhiex tintuża. Il-kontenut għandu jkun trasparenti u bla kulur.
3. Iddiżinfetta l-membrana tal-lastku tal-iskartoċċ b'biċċa li tnaddaf.
4. Daħhal l-iskartoċċ f'Omnitrope Pen billi ssegwi l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mal-pinna.
5. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'biċċa li tnaddaf bl-alkoħol.
6. Agħti d-doża li suppost permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda billi tuża labra sterili tal-pinna. Nehhi l-labra tal-pinna u armiha skont il-liġijiet lokali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 t'April, 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Frar 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL tas-soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somatropin* (li jikkorrispondu għal 10 IU)
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 5 mg ta' somatropin* (15 IU) .

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Din il-mediċina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.
Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL tas-soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somatropin* (li jikkorrispondu għal 20 IU)
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 10 mg ta' somatropin* (30 IU).

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL tas-soluzzjoni fih 10 mg ta' somatropin* (li jikkorrispondu għal 30 IU)
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 15 mg ta' somatropin* (45 IU).

* prodott f'*Escherichia coli* b'teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ għal SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.
Is-soluzzjoni hija trasparenti u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trabi, tfal u adolexxenti

- Disturb tat-tkabbir minhabba tnixxija insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir (defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, GHD).
- Disturb tat-tkabbir assoċjat mas-sindrome ta' Turner.
- Disturb tat-tkabbir assoċjat ma' insuffiċjenza kronika tal-kliewi.
- Disturb tat-tkabbir (punteġġ ta' devjazzjoni standard tat-tul attwali - current height standard deviation score (SDS) ta' < -2.5 u SDS tat-tul aġġustat tal-ġenituri ta' < -1) fi tfal qosra/adolexxenti li twieldu żgħar għaž-żmien tat-tqala (small for gestational age, SGA), li jkollhom piż u/jew tul tat-twelid ta' inqas minn -2 tad-devjazzjoni standard (standard deviation, SD), u li ma jkunx irnexxielhom juru tkabbir ta' rkupru (veloċità tat-tul - height velocity (HV) SDS < 0 matul l-aħħar sena) sal-età ta' 4 snin jew iktar tard.
- Is-sindrome ta' Prader-Willi (PWS), għat-titjib fit-tkabbir u kompożizzjoni tal-ġisem. Id-dijanjozi ta' PWS għandha tkun ikkonfermata permezz ta' test ġenetiku xieraq.

Adulti

- Terapija ta' sostituzzjoni fl-adulti li jkollhom defiċjenza prominenti tal-ormon tat-tkabbir.

- *Bidu f'età adulta:* Pazjenti li għandhom defiċjenza severa tal-ormon tat-tkabbir assoċjata ma' defiċjenzi multipli tal-ormoni bħala riżultat ta' patoloġija pitwitarja jew ipotalamika magħrufa u li għandhom mill-inqas defiċjenza waħda magħrufa ta' ormon pitwitarju li ma jkunx prolaktin. Dawn il-pazjenti għandu jkollhom test dinamiku adattat biex id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tiġi dijanjostika jew eskluża.
- *Bidu fi żmien it-tfulija:* Pazjenti li fit-tfulija kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir bħala riżultat ta' kawża kongenitali ġenetiki, miksuba, jew idjopatiċi. Pazjenti b'bidu ta' defiċjenza tal-GHD fi żmien it-tfulija, għandhom jiġu evalwati mill-ġdid għall-kapaċità ta' tnixxija tal-ormon tat-tkabbir wara li t-tul longitudinali jkun intemm. F'pazjenti bi probabbiltà kbira li jkollhom GHD persistenti, i.e. kawża kongenitali jew GHD li tkun sekondarja għal mard jew insult ipotalamiku-pitwitarju, b'kura b'ormon tat-tkabbir b'fattur tat-tkabbir I qisu insulina (IGF-I) SDS < -2 għal mill-inqas 4 ġimgħat, għandu jiġi kkunsidrat bħala evidenza suffiċjenti ta' GHD profonda.

Il-pazjenti l-oħrajn kollha ser ikollhom bżonn ta' assaġġ IGF-I u test ta' stimolazzjoni wieħed tal-ormon tat-tkabbir.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dijanjosji u t-terapija b'somatropin għandhom jinbdew u jkunu mmonitorjati minn tobba li huma kkwalifikati kif suppost u li għandhom esperjenza fid-dijanjosji u fl-immaniġġjar ta' pazjenti b' disturbi tat-tkabbir.

Pożoloġija

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija u l-iskeda tal-ġħoti għandhom jiġu stabbiliti fuq bażi individwali.

Disturb tat-tkabbir minhabba tnixxija insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi

Ġeneralment doża ta' 0.025-0.035 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem jew 0.7 - 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata. Dożi oġġla ntużaw ukoll.

Fejn GHD b'bidu fi żmien it-tfulija tippersisti fl-adolessenza, il-kura għandha titkompla biex jinkiseb żvilupp somatiku sħiħ (eż. kompożizzjoni tal-ġisem, massa tal-ġhadam). Għall-monitoraġġ, il-kisba ta' massa massima ta' ġhadam normali definita bħala punteġġ T ta' > -1 (i.e. standardizzata għall-massa massima ta' ġhadam f'persuni adulti kif imkejla permezz ta' dual energy X-ray absorptiometry, meta wieħed jikkunsidra s-sess u l-etniċità tal-persuna) hi waħda mill-oġġettivi terapewtiċi matul il-perjodu ta' transizzjoni. Għal gwida dwar id-dożaġġ, ara s-sezzjoni dwar l-adulti hawn taht.

Is-sindrome ta' Prader-Willi (PWS), għat-titjib fit-tkabbir u kompożizzjoni tal-ġisem f'pazjenti pedjatriċi

Ġeneralment doża ta' 0.035 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata. Dożi ta' kuljum ta' 2.7 mg m'għandhomx jinqabżu. Il-kura m'għandhiex tintuża f'pazjenti pedjatriċi b'rata tat-tkabbir ta' inqas minn 1 cm kull sena u viċin għeluq tal-epifisi.

Disturb tat-tkabbir minhabba s-sindrome ta' Turner

Doża ta' 0.045 - 0.050 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum hi rakkomandata.

Disturb tat-tkabbir f'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Doża ta' 0.045 - 0.050 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem (1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum) hi rakkomandata. Dożi oġġla jistgħu jkunu meħtieġa jekk il-velocità tat-tkabbir tkun baxxa wisq. Aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ wara sitt xhur ta' kura (ara sezzjoni 4.4).

*Disturb tat-**tkabbir** fi tfal qosra/adolexxenti li twieldu żgħar għaž-żmien tat-tqala (small for gestational age, SGA)*

Doża ta' 0.035 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem (1 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum) hi normalment rakkomandata sakemm jintlahaq it-tul finali (ara sezzjoni 5.1). Il-kura għandha titwaqqaf wara l-ewwel sena ta' kura jekk l-SDS tal-veloċità tat-tul ikun taħt + 1. Il-kura għandha titwaqqaf jekk il-veloċità tat-tul tkun ta' < 2 ċm/sena u, jekk tkun meħtieġa konferma, l-eżet tal-għadam tkun ta' > 14-il sena (bniet) jew ta' > 16-il sena (subien), li tikkorrispondi għall-għeluq tal-plates tat-**tkabbir** tal-epifisi.

Rakkomandazzjonijiet tad-doża f'pazjenti pedjatriċi

Indikazzjoni	doża ta' kuljum f'mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem	doża ta' kuljum f'mg/m ² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum
Defiċjenza tal-ormon tat- tkabbir	0.025 - 0.035	0.7 - 1.0
Sindrome ta' Prader-Willi	0.035	1.0
Sindrome ta' Turner	0.045 - 0.050	1.4
Insuffiċjenza kronika tal-kliewi	0.045 - 0.050	1.4
Tfal/adolexxenti li twieldu żgħar għaž-żmien tat-tqala (SGA)	0.035	1.0

Pazjenti adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-**tkabbir**

F'pazjenti li jkomplu t-terapija bl-ormon tat-**tkabbir** wara GHD fi żmien it-tfulija, id-doża rakkomandata biex jibdwu mill-ġdid hi ta' 0.2 - 0.5 mg kuljum. Id-doża għandha tiżdied jew titnaqqas gradwalment skont il-htiġijiet individwali tal-pazjent, kif stabbilit mill-konċentrazzjoni ta' IGF-I.

F'pazjenti b'GHD li tibda f'età adulta, it-terapija għandha tinbeda b'doża baxxa, 0.15 - 0.3 mg kuljum. Id-doża għandha tiżdied gradwalment skont il-htiġijiet individwali tal-pazjent, kif stabbilita mill-konċentrazzjoni IGF-I.

Fiz-żewġ każijiet, il-mira tal-kura għandha tkun konċentrazzjonijiet tal-fattur tat-**tkabbir** qisu insulina (insulin-like growth factor - IGF-I) sa 2 SDS mill-medja kkoreġuta tal-eżet. Pazjenti b'konċentrazzjonijiet normali ta' IGF-I fil-bidu tal-kura għandhom jingħataw l-ormon tat-**tkabbir** sa livell ta' IGF-I fil-medda tan-naħa ta' fuq tan-normal, li ma taqbiżx 2 SDS. Ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji jistgħu jintużaw ukoll bħala gwida għat-titrazzjoni tad-doża. Hu rikonoxxut li hemm pazjenti b'GHD li ma jinnormalizzawx il-livelli ta' IGF-I minkejja rispons kliniku tajjeb, u għaldaqstant ma jehtigux żieda fid-doża. Id-doża ta' manteniment rari taqbeż il-1.0 mg kuljum. In-nisa jista' jkollhom bżonn dozi oghla mill-irġiel, bl-irġiel juru sensitività IGF-I li tikber maż-żmien. Dan ifisser li hemm riskju li n-nisa, b'mod speċjali dawk li jkunu fuq terapija ta' sostituzzjoni orali tal-estrogenu, ikunu kkurati inqas milli suppost, filwaqt li l-irġiel ikunu kkurati iktar milli suppost. Għalhekk, il-preċiżjoni tad-doża tal-ormon tat-**tkabbir** għandha tkun ikkontrollata kull 6 xhur. Hekk kif il-produzzjoni normali fiżjoloġika tal-ormon tat-**tkabbir** tonqos mal-eżet, il-htiġijiet tad-doża jistgħu jitnaqqsu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

F'pazjenti li għandhom iktar minn 60 sena, it-terapija għandha tibda b'doża ta' 0.1 - 0.2 mg kuljum u għandha tiżdied bil-mod skont il-htiġijiet individwali tal-pazjent. Id-doża minima effettiva għandha tintuża. Id-doża ta' manteniment f'dawn il-pazjenti rari taqbeż 0.5 mg kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-injezzjoni għandha tingħata taħt il-ġilda u s-sit tal-injezzjoni jinbidel biex tiġi evitata l-lipoatrofija.

Għal istruzzjonijiet fuq l-użu u l-immaniġġjar ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Somatropin m'għandux jintuża meta jkun hemm kwalunkwe evidenza ta' attività ta' tumur. Tumuri intrakranjali jridu jkunu inattivi u t-terapija ta' kontra t-tumuri għandha titlesta qabel ma tibda t-terapija b'GH. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumur.

Somatropin m'għandux jintuża biex jippromwovi it-tkabbir fi tfal b'għeluq tal-epifisi.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jbatu minn komplikazzjonijiet wara operazzjoni tal-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trauma aċċidentali multipla, waqfien akut tan-nifs jew kundizzjonijiet simili, m'għandhomx jiġu kkurati b'somatropin (fir-rigward ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija ta' sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum m'għandhiex tinqabeż (ara sezzjoni 4.2).

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ipoadrenaliżmu

L-introduzzjoni tal-kura b'somatotropin tista' tirriżulta f'inibizzjoni ta' 11βHSD-1 u tnaqqis tal-konċentrazzjoni ta' cortisol fis-serum. F'pazjenti kkurati b'somatotropin, ipoadrenaliżmu ċentrali (sekondarju) mhux iddijanostikat minn qabel jista' jinkixef u jeħtieġ terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi. Barra minn hekk, pazjenti kkurati b'terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi għal ipoadrenaliżmu mhux iddijanostikat minn qabel għandhom mnejn ikunu jeħtieġu żieda fid-doži ta' manteniment jew ta' stress tagħhom, wara bidu ta' kura b'somatropin (ara sezzjoni 4.5).

Użu flimkien ma' terapija b'estroġenu

Jekk mara li tkun qed tiegħu somatotropin tibda t-terapija b'estroġenu orali, id-doża ta' somatotropin jaf ikollha bżonn tiżdied sabiex iżżomm il-livelli ta' IGF-1 fis-serum fil-medda normali adattata għall-età. Kontrarju għal dan, jekk mara li qed tiegħu somatotropin twaqqaf it-terapija b'estroġenu orali, id-doża ta' somatotropin jaf ikollha bżonn titnaqqas sabiex jiġi evitat eċċess ta' ormon tat-tkabbir u/jew effetti sekondarji (ara sezzjoni 4.5).

Sensittività għall-insulina

Somatropin jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina. Għal pazjenti b'dijabete mellitus, id-doża tal-insulina jista' jkollha bżonn ta' aġġustament wara li tinbeda t-terapija b'somatropin. Pazjenti bid-dijabete, intolleranza għall-glucose, jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib matul it-terapija b'somatropin.

Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni barra mit-tirojde ta' T4 għal T3 li tista' tirriżulta fi tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tat-T4 fis-serum u f'żieda tal-konċentrazzjonijiet tat-T3 fis-serum. Filwaqt li l-livelli tal-ormoni tat-tirojde periferali baqgħu fil-meded tar-referenza għal pazjenti b'saħħithom, l-ipotirojdiżmu teoretikament jista' jiżviluppa f'persuni li jkollhom ipertirojdiżmu subkliniku. Konsegwentement, il-monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde għandu għalhekk jitwettaq fuq il-pazjenti

kollha. F'pazjenti b'ipopitwitarizmu li jkunu fuq terapija standard ta' sostituzzjoni, l-effett potenzjali tal-kura bl-ormon tat-tkabbir fuq il-funzjoni tat-tirojde jrid jigi mmonitorjat mill-qrib.

Neoplażmi

F'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, li tkun sekondarja għall-kura ta' mard malinn, hu rakkomandat li tinghata attenzjoni għal sinjali ta' rikaduta tal-malinn. F'persuni li baqgħu hajjin wara li kellhom kanċer fi żmien it-tfulija, gie rrapportat riskju oghla għat-tieni neoplażmu f'pazjenti kkurati b'somatropin wara l-ewwel neoplażmu tagħhom. Tumuri intrakranjali, b'mod partikulari meningjomi, f'pazjenti kkurati b'radjazzjoni fir-ras għall-ewwel neoplażmu tagħhom, kienu l-iktar komuni minn dawn it-tieni neoplażmi.

Epifisi femorali kapitali mżerżqa

F'pazjenti b'mard endokrinali, li jinkludi deficijenza tal-ormon tat-tkabbir, epifisi mżerżqa tal-ġenbejn tista' ssehh iktar ta' spiss milli fil-popolazzjoni ġenerali. Pazjenti li jkunu jzappu matul il-kura b'somatropin għandhom jiġu eżaminati klinikament.

Pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna

F'każ ta' uġiġh ta' ras sever jew rikorrenti, problemi tal-vista, dardir u/jew rimettar, fundoskopija għal papilloedema hi rakkomandata. Jekk il-papilloedema tkun ikkonfermata, dijanjosi ta' pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna għandha tkun ikkunsidrata u, jekk ikun xieraq, il-kura bl-ormon tat-tkabbir għandha titwaqqaf. Bhalissa hemm evidenza insuffiċjenti biex jinghata parir speċifiku dwar it-tkomplija tal-kura bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li jkunu fiequ minn pressjoni tad-demem għolja intrakranjali. Jekk il-kura bl-ormon tat-tkabbir tinbeda mill-ġdid, monitoraġġ b'attenzjoni għal sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja intrakranjali hu mehtieg.

Lewkimja

Il-lewkimja kienet irrappurtata f'numru żgħir ta' pazjenti b'deficijenza tal-ormon tat-tkabbir, li xi wħud minnhom kienu kkurati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-inċidenza ta' lewkimja tiżdied f'persuni li jirċievu ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni.

Antikorpi

Perċentwali żgħir ta' pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal Omnitrope. Omnitrope kkawża l-formazzjoni ta' antikorpi f'madwar 1% tal-pazjenti. Il-kapaċità tat-twaħħil ta' dawn l-antikorpi hi baxxa u m'hemm l-ebda effett fuq ir-rata tat-tkabbir. L-ittestjar għall-antikorpi għal somatropin għandu jitwettaq fuq kwalunkwe pazjent li jkollu nuqqas ta' rispons li ma jkunx spjegabbli b'xi mod ieħor.

Pankreatite

Għalkemm rari, il-pankreatite għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti kkurati b'somatropin li jiżviluppaw uġiġh addominali, speċjalment fit-tfal.

Skoljozi

L-iskoljozi hija magħrufa li hija aktar frekwenti f'xi gruppi ta' pazjenti kkurati b'somatropin. Barra minn hekk, tkabbir rapidu fi kwalunkwe tifel/tifla jista' jikkawża progressjoni ta' skoljozi. Somatropin ma giex muri li jżid l-inċidenza jew is-severità tal-iskoljozi. Sinjali ta' skoljozi għandhom jiġu mmonitorjati matul il-kura.

Mard kritiku akut

L-effetti ta' somatropin fuq l-irkuprar kienu studjati f'żewġ provi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinvolvu 522 pazjent adult li kienu morda b'mod kritiku, li kienu qed isofru minn komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali multipla jew waqfien akut tan-nifs. Il-mortalità kienet oghla f'pazjenti kkurati b'5.3 jew 8 mg ta' somatropin kuljum meta

mqabbla ma' pazjenti li jkunu qed jirċievu l-placebo, 42% vs. 19%. Ibbażat fuq din l-informazzjoni, dawn it-tipi ta' pazjenti m'għandhomx jiġu kkurati b'somatropin. Billi m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li huma morda b'mod kritiku, il-benefiċċji tat-tkomplija tal-kura f'din sitwazzjoni għandhom jitqabblu mar-riskji potenzjali involuti.

Fil-pazjenti kollha li jiżviluppaw mard kritiku akut ieħor jew mard simili, il-benefiċċju possibbli tal-kura b'somatropin għandu jitqabbel mar-riskju potenzjali involut.

Pazjenti anzjani

L-esperjenza f'pazjenti ta' iktar minn 80 sena hija limitata. Pazjenti anzjani jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-azzjoni ta' Omnitrope, u għalhekk jistgħu jkunu aktar suxxettibbli li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi.

Sindrome ta' Prader-Willi

F'pazjenti b'PWS, il-kura għandha dejjem tinghata flimkien ma' dieta b'kaloriji ristretti.

Kien hemm rapporti ta' mwiet marbuta mal-użu tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi li kellhom PWS, u li kellhom wiehed jew iktar mill-fatturi ta' riskju li ġejjin: obeżità severa (daww il-pazjenti li jaqbuż piż/tul ta' 200%), storja ta' indeboliment respiratorju jew apnea waqt l-irqad jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata. Pazjenti b'PWS u wiehed jew iktar minn dawn il-fatturi ta' riskju jistgħu jkunu f'riskju akbar.

Qabel il-bidu tal-kura b'somatropin, pazjenti b'PWS għandhom ikunu evalwati għal ostruzzjoni fil-passaġġ tan-nifs, apnea waqt l-irqad jew infezzjonijiet respiratorji.

Jekk matul evalwazzjoni għal ostruzzjoni tal-parti ta' fuq tal-pajp tan-nifs, jiġu osservati sejbiet patoloġiċi, it-tifel/tifla għandhom jiġu rriferuti għand speċjalista tal-Widnejn, Imnieher u Gerżuma (ENT) għall-kura u l-fejtan tad-disturb respiratorju qabel ma tinbeda l-kura b'ormon tat-tkabbir.

L-apnea waqt l-irqad għandha tkun evalwata qabel il-bidu tal-kura bl-ormon tat-tkabbir permezz ta' metodi rikonoxxuti bħal polisomnografija jew oksimetrija matul il-lejl, u tkun immonitorjata jekk ikun hemm suspett ta' apnea waqt l-irqad.

Jekk matul il-kura b'somatropin il-pazjenti juru sinjali ta' ostaklu fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs (li tinkludi l-bidu ta' jew zieda fl-inhir), il-kura għandha tiġi interrotta, u titwettagħ evalwazzjoni ENT għdida.

Il-pazjenti kollha b'PWS għandhom jiġu evalwati għall-apnea waqt l-irqad u mmonitorjati jekk ikun hemm suspett ta' apnea waqt l-irqad. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' infezzjonijiet respiratorji li għandhom ikunu dijanjostikati kmieni kemm jista' jkun u kkurati b'mod aggressiv.

Il-pazjenti kollha b'PWS għandu jkollhom kontroll effettiv tal-piż qabel u matul il-kura bl-ormon tat-tkabbir.

L-esperjenza bil-kura fit-tul fl-adulti u f'pazjenti b'PWS hi limitata.

Daqs żgħir għaż-żmien tat-tqala

Fi tfal qosra/adolesxenti li jitwiġdu b'SGA, raġunijiet mediċi jew kuri oħrajn li jistgħu jispjegaw id-disturb tat-tkabbir għandhom jiġu esklużi qabel ma tibda l-kura.

Fi tfal/adolesxenti b'SGA hu rakkomandat li titkejjel l-insulina fl-istat sajjem u l-glukows fid-demm qabel il-bidu tal-kura u kull sena wara dan. F'pazjenti b'żieda fir-riskju għal dijabete mellitus (eż.

storja familjali ta' dijabete, obeżità, reżistenza severa għall-insulina, *acanthosis nigricans*) għandu jitwettagħ ittestjar orali għat-tolleranza għall-glukows (*oral glucose tolerance testing* - OGTT). Jekk issehh dijabete evidenti, l-ormon tat-tkabbir m'għandux jingħata.

Fi tfal/adolessenti b'SGA hu rakkomandat li jitkejjel il-livell ta' IGF-I qabel il-bidu tal-kura, u darbtejn fis-sena wara dan. Jekk, wara kejl ripetut, il-livelli ta' IGF-I jaqbu +2 SD meta mqabbla mar-referenzi għall-età u l-istat pubertali, il-proporzjon ta' IGF-I / IGFBP-3 għandu jiġi kkunsidrat meta tikkunsidra aġġustament tad-doża.

L-esperjenza fil-bidu tal-kura f'pazjenti b'SGA li jkunu qrib il-bidu tal-pubertà hi limitata. Għalhekk, mhux rakkomandat li tibda l-kura qrib il-bidu tal-pubertà. L-esperjenza f'pazjenti li jkollhom is-sindrome ta' Silver-Russell hi limitata.

Ftit mit-tul li jinkiseb bil-kura ta' tfal/adolessenti qosra li jitwiellu b'SGA bl-ormon tat-tkabbir, jista' jintilef jekk il-kura titwaqqaf qabel jintlaħaq it-tul finali.

Insuffiċjenza kronika tal-kliewi

F'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun taħt il-50 fil-mija ta' dik normali qabel ma tinbeda t-terapija. Biex jiġi vverifikat disturb tat-tkabbir, it-tkabbir għandu jkun segwit għal sena qabel ma tinbeda t-terapija. Matul dan il-perjodu, kura konservattiva għal insuffiċjenza tal-kliewi (li tinkludi l-kontroll tal-aċidożi, tal-iperparatirojdiżmu u l-istat tan-nutriment) għandha tiġi stabbilita u għandha tinzamm matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf meta jsir trapjant tal-kliewi.

S'issa, m'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar it-tul finali tal-persuna f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi li kienu kkurati b'Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih benzyl alcohol:

Din il-medicina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.
Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

L-amministrazzjoni ġol-vina ta' benzyl alcohol giet assoċjata ma' avvenimenti avversi serji u l-mewt fi trabi tat-twelid ("gasping syndrome"). L-ammont minimu ta' benzyl alcohol li fih tista' ssehh tossiċità mhuwiex magħruf.

Avża lill-ġenituri jew lill-kustodju legali biex ma jużawx aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar (inqas minn 3 snin) mingħajr permess tat-tabib jew tal-ispiżjar.

Avża lil pazjenti tqal jew li qed iredgħu li jistgħu jakkumulaw ammonti kbar ta' benzyl alcohol fil-ġisem tagħhom u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika").

Avża lill-pazjenti li għandhom mard tal-fwied jew tal-kliewi li jistgħu jakkumulaw ammonti kbar ta' benzyl alcohol fil-ġisem tagħhom u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika").

Kontenut tas-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Kura fl-istess ħin bi glukokortikoidi tinibixxi l-effetti li jippromwovu t-tkabbir ta' Omnitrope. Pazjenti b'defiċjenza ta' ACTH għandu jkollhom il-kura ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi aġġustata b'attenzjoni sabiex jiġi evitat kwalunkwe effett ta' inibizzjoni fuq it-tkabbir.

L-ormon tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone f'cortisol u jista' jikkax ipoadrenalizmu ċentrali mhux iddijanostikat minn qabel jew jirrendi ineffettivi dożi baxxi ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

F'nisa li qed jieħdu terapija ta' sostituzzjoni ta' estrogeni orali, doża oghla ta' ormon tat-tkabbir taf tkun meħtieġa sabiex tintlaħaq il-mira tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Informazzjoni miksuba minn studju dwar l-interazzjoni li twettaq f'adulti li kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, tissuggerixxi li l-ġħoti ta' somatropin jista' jżid it-tneħħija ta' komposti magħrufin li jkunu metabolizzati mill-isoenzimi ta' ċitokrom P 450. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati miċ-ċitokrom P450 3A4 (eż. steroidi tas-sess, kortikosteroidi, mediċini kontra l-konvulżjoni u ciclosporin) jistgħu jiżiedu b'mod partikulari, u dan jirriżulta f'livelli iktar baxxi fil-plażma ta' dawn il-komposti. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

Ara wkoll sezzjoni 4.4 għal dikjarazzjonijiet dwar id-dijabete mellitus u mard tat-tirojde u sezzjoni 4.2 għal dikjarazzjoni dwar it-terapija ta' sostituzzjoni orali tal-estrogeni.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' somatropin f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' somatropin mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddiġh

Ma saru l-ebda studji kliniċi bi prodotti li fihom somatropin f'nisa li jkunu qed ireddgħu. Mhux magħruf jekk somatropin jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda l-assorbiment ta' proteina intatta mill-apparat gastrointestinali tat-tarbija hu estremament mhux mistenni. Għalhekk, wieħed għandu joqgħod attent għal Omnitrope jingħata f'nisa li jkunu qed ireddgħu.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità b'Omnitrope.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omnitrope m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir huma kkaratterizzati minn defiċit tal-volum estraċellulari. Meta l-kura b'somatropin tinbeda, dan id-defiċit jiġi kkoreġut malajr. Reazzjonijiet avversi marbuta maż-żamma tal-fluwidu, bħal edema periferali u artralġja huma komuni ħafna; ebusija muskuloskeletrika, mijaġġja u parestesija huma komuni. B'mod ġenerali, dawn ir-reazzjonijiet avversi huma minn ħfief sa moderati, u jseħħu matul l-ewwel xhur tal-kura u jfiequ spontanjament jew bi tnaqqis tad-doża.

L-inċidenza ta' dawn ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa hi marbuta mad-doża li tingħata, l-età tal-pazjenti, u possibbilment hi marbuta b'mod invers mal-età tal-pazjenti fil-bidu tad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

Omnitrope kkawża l-formazzjoni ta' antikorpi f'madwar 1% tal-pazjenti. Il-kapaċità tat-twaħħil ta' dawn l-antikorpi kienet baxxa u l-ebda tibdil kliniku ma ġie assoċjat mal-formazzjoni tagħhom, ara sezzjoni 4.4.

b. Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi kklassifikati taht l-intestaturi tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) għal kull waħda mill-kundizzjonijiet indikati.

Tabella 1

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rari ħafna ($< 1/10,000$)	Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Neoplażmi beninni, malinni u daww mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			(Tfal) Lewkimja [†]			
Disturbi fis-sistema endokrinarja						Ipotirojdiżmu*
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni						(Adulti u tfal) Dijabete mellitus tat-Tip II
Disturbi fis-sistema nervuża		(Adulti) Paresteżija* (Adulti) Sindrome ta' Carpal Tunnel	(Tfal) Ipertensjoni i intrakranjali i beninna (Tfal) Paresteżija*			(Adulti) Ipertensjoni intrakranjali beninna (Adulti u tfal) Uġigh ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			(Tfal) Raxx**, Pruritu**, Urtikarja**			(Adulti) Raxx**, Pruritu**, Urtikarja**
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	(Adulti) Artralġja*	(Adulti) Mijalgija* (Adulti) Ebusija muskoluskeletrika* (Tfal) Artralġja*	(Tfal) Mijalgija*			(Tfal) Ebusija muskoluskeletrika*
Disturbi fis-sistema			(Adulti u tfal)			

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni i hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$)	Rari hafna ($< 1/10\ 000$)	Mhux maghruf (matistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
riproduttiva u fis-sider			Ginekomastija			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	(Adulti) Edema periferali*	(Tfal) Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni [§]	(Tfal) Edema periferali*			(Adulti u tfal) Edema fil-wiċċ* (Adulti) Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni [§]
Investigazzjonijiet						(Adulti u tfal) Tnaqqis fil-kortisol fid-dem [‡]

*B'mod ġenerali, dawn l-effetti avversi huma minn ħfief sa moderati, isehhu matul l-ewwel xhur tal-kura u jfieuq spontanament jew bit-tnaqqis tad-doża. L-inċidenza ta' dawn l-effetti avversi hi marbuta mad-doża li tinghata, l-età tal-pazjenti, u possibbilment hi marbuta b'mod invers mal-età tal-pazjenti fil-bidu tad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

**Reazzjoni avversa għall-medicina (ADR) identifikata wara t-tqeghid fis-suq.

§ Ġew irrappurtati reazzjonijiet temporanji fis-sit tal-injezzjoni.

‡ Rilevanza klinika mhux maghrufa

† Irrappurtati fi tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li kienu kkurati b'somatropin, iżda l-inċidenza tidher li hi simili għal dik fi tfal mingħajr defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tnaqqis tal-livelli ta' kortisol fis-serum

Somatropin ġie rrapportat li jnaqqas il-livelli ta' kortisol fis-serum, possibbilment billi jaffettwa l-proteini carrier jew billi jżid it-tnehhija mill-fwied. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati tista' tkun limitata. Madankollu, it-terapija ta' sostituzzjoni tal-kortikosteroidi għandha tiġi ottimizzata qabel il-bidu tat-terapija.

Sindrome ta' Prader-Willi

Fl-esperjenza ta' wara tqeghid fis-suq, każijiet rari ta' mewt f'daqqa ġew irrappurtati pazjenti affettwati mis-Sindrome ta' Prader-Willi kkurati b'somatropin, għalkemm ma ntweriet l-ebda relazzjoni kawżali.

Lewkimja

Każijiet ta' lewkimja (rari jew rari hafna) kienu rrapportati fi tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li kienu kkurati b'somatropin u inkluzi fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Madankollu, m'hemmx l-ebda evidenza ta' żieda fir-riskju ta' lewkimja mingħajr fatturi ta' predispożizzjoni, bħal radjazzjoni lejn il-moħħ jew ir-ras.

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes ġew irrappurtati fi tfal ikkurati b'GH. Slipped capital femoral epiphysis isseħħ b'mod iktar frekwenti f'każ ta' disturbi endokrinali, u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes hi iktar frekwenti f'każ ta' statura qasira. Iżda mhux magħruf jekk dawn iż-2 patoloġiji humiex iktar frekwenti jew le waqt li l-pazjent ikun qed jiġi kkurat b'somatropin. Id-dijanjożi tagħhom għandha tiġi kkunsidrata f'tifel/tifla bi skontfort jew uġiġħ fil-ġenbejn jew fl-irkoppa.

Reazzjonijiet avversi oħra tal-medicina

Reazzjonijiet avversi oħra tal-medicina jistgħu jiġu kkunsidrati bħala effetti tal-klassi ta' somatropin, bħal iperglicemija possibbli kkawżata minn tnaqqis fis-sensittività għall-insulina, tnaqqis fil-livell ta' thyroxin hieles u pressjoni għolja beninna intrakranjali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi:

Doża eċċessiva akuta tista' twassal, inizjalment, għal ipoglicemija u, sussegwentement, għal iperglicemija.

Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta f'sinjali u f'sintomi konsistenti mal-effetti magħrufa tal-eċċess tal-ormon tat-tkabbir tal-bniedem.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tal-lobu pitwitarju anterjuri u analogi, Kodiċi ATC: H01AC01.

Omnitrope hu prodott medicinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Somatropin hu ormon metaboliku qawwi li hu importanti għall-metaboliżmu tal-lipidi, karboidrati u proteini. Fi tfal b'ormon tat-tkabbir endoġeniku inadegwat, somatropin jistimula tkabbir lineari u jżid ir-rata tat-tkabbir. Fl-adulti kif ukoll fit-tfal, somatropin iżomm kompożizzjoni normali tal-ġisem billi jżid iż-żamma tan-nitroġenu u l-istimulazzjoni tat-tkabbir tal-muskoli skeletriċi, u bil-mobilizzazzjoni tax-xaħam tal-ġisem. It-tessut imxaħħam tal-vixxi, b'mod partikulari, jirrispondi għal somatropin. Flimkien ma' lipolisi mtejbja, somatropin inaqqas it-teħid tat-triglycerides fil-ħażna tax-xaħam tal-ġisem. Il-konċentrazzjonijiet tas-serum ta' IGF-I (Fattur tat-tkabbir li jixbaħ lil insulina/*Insulin-like Growth Factor-I*) u ta' IGFBP3 (Fattur tat-tkabbir li jixbaħ lil insulina tal-proteina li torbot 3/*Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3*) jiżdiedu b'somatropin. Flimkien ma' dan, intwerew dawn l-azzjonijiet li ġejjin.

Effetti farmakodinamici

Metabolizmu tal-lipidi

Somatropin jikkaguna r-ricetturi tal-kolesterol LDL tal-fwied u jaffettwa l-profil tal-lipidi tas-serum u tal-lipoproteini. B'mod ġenerali, l-ghoti ta' somatropin lill-pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir jirriżulta fit-tnaqqis tal-LDL tas-serum u ta' apolipoprotein B. Tnaqqis fil-kolesterol totali tas-serum jista' jkun osservat ukoll.

Metabolizmu tal-karboidrati

Somatropin iżid l-insulina iżda l-livell tal-glukows fid-demm fl-istat sajjem normalment ma jinbidilx. It-tfal li jkollhom ipopitwitarizmu jista' jkollhom ipoglicemija fl-istat sajjem. Din il-kundizzjoni tinqaleb permezz ta' somatropin.

Metabolizmu tal-ilma u tal-minerali

Id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir hi assoċjata ma' volumi mnaqqsa tal-plażma u dawk estraċellulari. It-tnejn jiżdiedu malajr wara l-kura b'somatropin. Somatropin jikkaguna ż-żamma ta' sodium, potassium u phosphorus.

Metabolizmu tal-ghadam

Somatropin jistimula l-ammont ta' għadam skeletriku. L-ghoti fit-tul ta' somatropin lil pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir li għandhom l-osteopenija, jirriżulta f'żieda fil-kontenut minerali u fid-densità f'siti fil-ġisem li jkunu qed jerfgħu l-piż.

Kapaċità fiżika

Is-saħħa tal-muskoli u l-kapaċità tal-eżerċizzju fiżiku jittejbu wara l-kura fit-tul b'somatropin. Somatropin żied ukoll l-effiċjenza kardijaka, iżda l-mekkaniżmu għad irid jiġi ċċarat. Tnaqqis fir-reżistenza vaskulari periferali jista' jikkontribwixxi għal dan l-effett.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi provi kliniċi fi tfal/adolesxenti qosra li twieldu b'SGA, doži ta' 0.033 u 0.067 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem intużaw għall-kura sakemm jintlaħaq it-tul finali. F'56 pazjent li kienu kkurati kontinwament u li laħqu t-tul (kważi) finali, il-medja tal-bidla mit-tul fil-bidu tal-kura kienet ta' +1.90 SDS (0.033 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem) u +2.19 SDS (0.067 mg kuljum għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem). Informazzjoni mil-letteratura minn tfal/adolesxenti b'SGA mhux ikkurati, mingħajr rkupru bikri spontanju, tissuggerixxi dewmien fit-tkabbir ta' 0.5 SDS.

Esperjenza ta' studju ta' wara t-tqegħid fis-suq:

SarPASS tal-kategorija 3 internazzjonali, mingħajr intervent, mingħajr kontroll, longitudinali, miftuh u multicentriku, volontarju mfassal biex tiġi rreġistrata *data* dwar is-sigurtà u l-effettività ta' 7 359 pazjent pedjatriku ttrattati b'Omnitrope f'diversi indikazzjonijiet minn Sandoz bejn l-2006 u l-2020 fi 11-il pajjiż Ewropew, fl-Amerka ta' Fuq, fil-Kanada, fl-Awstralja u fit-Tajwan. L-indikazzjonijiet pedjatriċi ewlenin kienu: GHD (57.9%), SGA (26.6%), TS (4.9%), ISS (3.3%), PWS (3.2%) u CRI (1.0%). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti qatt ma kienu rċiew trattament preċedenti ta' rhGH (86.0%). Fost l-indikazzjonijiet kollha, l-AEs l-aktar frekwenti b'relazzjoni kawżali suspettata mat-trattament b'Omnitrope fil-pazjenti kienu uġiġh ta' ras (1.6%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (1.1%), ematoma fis-sit tal-injezzjoni (1.1%) u artralġja (0.6%), ivvalutati f'7 359 pazjent pedjatriku (SAF). Il-biċċa l-kbira tal-AEs ivvalutati bħala relatati mat-trattament b'Omnitrope kienu mistennija abbażi tal-SmPC u kif inhu magħruf għal dan it-tip ta' klassi ta' molekula (GH). L-intensità tal-biċċa l-kbira tal-AEs kienet hafifa jew moderata.

Ir-riżultati dwar l-effettività, ivvalutati f'6 589 pazjent pedjatriku (EFF li tikkonsisti f'5 671 pazjent li qatt ma kienu rċiew trattament, 915-il pazjent ittrattati minn qabel b'rhGH u 3 pazjenti b'informazzjoni nieqsa dwar it-trattament minn qabel), juru li t-trattament b'Omnitrope kien effettiv u rriżulta fi tkabbir sostanzjali ta' rkupru li huma konsistenti ma' dawk irrappurtati fi studji ta' osservazzjoni ta' mediċini ohra ta' rhGH approvati: l-H SDS medjan żdied b'mod effettiv minn -2.64 fil-linja bażi għal -1.97 wara sena għal -0.98 wara 5 snin ta' trattament f'pazjenti li qatt ma kienu rċiew trattament, u H SDS medjan żdied minn -1.49 għal -1.21 wara sena u għal -0.98 wara 5 snin ta'

trattament b'Omnitrope f'pazjenti li rċievew trattament preċedenti. 1 628/6 589 (24.7%) pazjent tal-EFF laħqu tul finali skont il-fehma tat-tabib (qatt ma kienu rċievew trattament: 1 289/5 671, 22.7%); trattament preċedenti b'rhGH: 338/915, 36.9%). L-H SDS medjan (medda) finali fil-pazjenti li qatt ma kienu rċievew trattament kien -1.51 (-9.3 sa 2.7) u fil-pazjenti li kienu rċievew trattament preċedenti dan kien -1.43 (-8.7 sa 2.1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibilità ta' somatropin li jinghata taħt il-ġilda hi ta' madwar 80%, kemm f'persuni b'saħħithom, u kemm f'pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

Doża ta' 5 mg ta' Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'adulti b'saħħithom tirriżulta f'valuri tas- C_{max} u tat- t_{max} tal-plażma ta' $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ u 4.0 ± 2.0 sigħat, rispettivament.

Doża ta' 5 mg ta' Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'adulti b'saħħithom tirriżulta f'valuri tas- C_{max} u tat- t_{max} tal-plażma ta' $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ u 3.9 ± 1.2 sigħat, rispettivament.

Doża ta' 5 mg ta' Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'adulti b'saħħithom tirriżulta f'valuri tas- C_{max} u tat- t_{max} tal-plażma ta' $52 \pm 19 \mu\text{g/l}$ u 3.7 ± 1.2 sigħat, rispettivament.

Eliminazzjoni

Il-medja tal-*half-life* terminali ta' somatropin wara l-ġħoti ġol-vina f'adulti li kellhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir hi ta' madwar 0.4 ta' siegħa. Madankollu, wara l-ġħoti taħt il-ġilda ta' Omnitrope 5 mg/1.5 mL, Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni *half-life* ta' 3 sigħat. Madankollu, wara l-ġħoti taħt il-ġilda ta' Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni tintlaħaq *half-life* ta' 2.76 sigħat. Id-differenza osservata hi x'aktarx minhabba l-assorbiment bil-mod mis-sit tal-injezzjoni, wara l-ġħoti taħt il-ġilda.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-bijodisponibilità assoluta ta' somatropin tidher li hi simili fl-irġiel u fin-nisa, wara l-ġħoti taħt il-ġilda.

L-informazzjoni dwar il-farmakokinetiċi ta' somatropin f'popolazzjonijiet ġerjatriċi u pedjatriċi, f'razez differenti u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, tal-fwied jew insuffiċjenza kardijaka, ma teżistix jew hi inkompleta.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji b'Omnitrope dwar it-tossiċità sotto-akuta u t-tolleranza lokali, l-ebda effetti klinikament rilevanti ma kienu osservati.

Fi studji oħrajn b'somatropin dwar it-tossiċità ġenerali, it-tolleranza lokali u t-tossiċità tar-riproduzzjoni, l-ebda effetti klinikament rilevanti ma kienu osservati.

B'somatropini, studji *in vitro* u *in vivo* dwar il-ġenotossiċità fuq mutazzjonijiet tal-ġeni u l-induzzjoni ta' aberrazzjonijiet tal-kromosomi kienu negattivi.

Żieda fil-fraġilità tal-kromosomi kienet osservata fi studju *in vitro* fuq limfoċiti meħuda minn pazjenti wara kura fit-tul b'somatropin u wara ż-żieda tal-mediċina radjumimetika bleomycin. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhijiex ċara.

Fi studju ieħor b'somatropin, ma nstabt l-ebda żieda fl-anormalitajiet tal-kromosomi fil-limfoċiti tal-pazjenti li kienu rċievew terapija fit-tul b'somatropin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
mannitol
poloxamer 188
benzyl alcohol
ilma għall-injezzjonijiet

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycine
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
sodium chloride
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Sentejn

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

18-il xahar

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

18-il xahar

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara l-ewwel użu

Wara l-ewwel użu, l-iskartoċċ għandu jibqa' għol-pinna u għandu jinżamm fi friġġ (2°C - 8°C) sa massimu ta' 28 jum. Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pinna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Skartoċċ mhux miftuħ

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali waqt l-użu, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

1.5 mL ta' soluzzjoni fi skartoċċ (tal-ħġieġ ta' tip I, bla kulur), bi planger u ċirku blu (għal Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni biss) fuq naħa waħda (siliconised bromobutyl), disk (bromobutyl) u għatu (aluminju) fuq in-naħa l-oħra. L-iskartoċċ tal-ħġieġ hu integrat b'mod irriversibbli f'kontenitur trasparenti u mmuntat ma' mekkaniżmu tal-plastik b'lasta bil-kamini f'tarf wieħed.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 u 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni sterili, lesta għall-użu, biex tingħata taht il-ġilda, mimlija fi skartoċċ tal-ħġieġ.

Din il-preżentazzjoni hi maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 5, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Trid tingħata billi jintużaw labar tal-pinna sterili, li jintremew wara li jintużaw. Il-pazjenti u persuni li jiehdu ħsieb il-pazjenti, għandhom jirċievu taħriġ adattat u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq tal-iskartoċċi Omnitrope u l-pinna, mit-tabib jew minn professjonisti adattati oħrajn fil-qasam tas-saħħa li jkunu kkwalifikati.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu soluzzjoni sterili, lesta għall-użu, biex tingħata taht il-ġilda, mimlija fi skartoċċ tal-ħġieġ.

Din il-preżentazzjoni hi maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 10, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Trid tingħata billi jintużaw labar tal-pinna sterili, li jintremew wara li jintużaw. Il-pazjenti u persuni li jiehdu ħsieb il-pazjenti, għandhom jirċievu taħriġ adattat u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq tal-iskartoċċi Omnitrope u l-pinna, mit-tabib jew minn professjonisti adattati oħrajn fil-qasam tas-saħħa li jkunu kkwalifikati.

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu soluzzjoni sterili, lesta għall-użu, biex tingħata taht il-ġilda, mimlija fi skartoċċ tal-ħġieġ.

Din il-preżentazzjoni hi maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 15, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni. Trid tingħata billi jintużaw labar tal-pinna sterili, li jintremew wara li jintużaw. Il-pazjenti u persuni li jiehdu ħsieb il-pazjenti, għandhom jirċievu taħriġ adattat u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq tal-iskartoċċi Omnitrope u l-pinna, mit-tabib jew minn professjonisti adattati oħrajn fil-qasam tas-saħħa li jkunu kkwalifikati.

Din li ġejja hi deskrizzjoni ġenerali tal-proċess tal-ġhoti. L-istruzzjonijiet tal-manifattur ma' kull pinna jridu jiġu segwiti biex timla l-iskartoċċ, biex twaħħal il-labra tal-injezzjoni u biex tagħti l-mediċina.

1. L-idejn għandhom jinhaslu.
2. Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha l-partikuli, din m'għandhiex tintuża. Il-kontenut għandu jkun trasparenti u bla kulur.
3. Iddizinfetta l-membrana tal-lastku tal-iskartoċċ b'biċċa li tnaddaf.
4. Daħħal l-iskartoċċ f'SurePal billi ssegwi l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mal-pinna.
5. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'biċċa li tnaddaf bl-alkohol.
6. Agħti d-doża li suppost permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda billi tuża labra sterili tal-pinna. Nehhi l-labra tal-pinna u armiha skont il-liġijiet lokali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 t'April, 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Frar 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
somatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Somatropin 3.3 mg (10 IU)/ mL.
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 5 mg ta' somatropin (15 IU).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, mannitol, poloxamer 188, benzyl alcohol, ilma għall-injezzjonijiet.
Fih benzyl alcohol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

1 skartoċċ

5 skartoċċi

10 skartoċċi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss soluzzjoni li tkun trasparenti. Uża biss ma' Omnitrope Pen 5.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omnitrope 5 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ L-ISKARTOĊĊ TA' OMNITROPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omnitrope 5 mg/1.5 mL Injezzjoni fi skartočċ
somatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
somatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Somatropin 6.7 mg (20 IU)/ mL.
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 10 mg ta' somatropin (30 IU).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycine, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

1 skartoċċ

5 skartoċċi

10 skartoċċi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss soluzzjoni li tkun trasparenti. Uża biss ma' Omnitrope Pen 10.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omnitrope 10 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ L-ISKARTOĊĊ TA' OMNITROPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omnitrope 10 mg/1.5 mL Injezzjoni fi skartoċċ
somatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ somatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Somatropin 3.3 mg (10 IU)/mL.
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 5 mg ta' somatropin (15 IU).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, mannitol, poloxamer 188, benzyl alcohol, ilma għall-injezzjonijiet.
Fih benzyl alcohol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
1 skartoċċ għal SurePal 5
5 skartoċċi għal SurePal 5
10 skartoċċi għal SurePal 5

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss soluzzjoni li tkun trasparenti. Uża biss ma' SurePal 5.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omnitrope 5 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ L-ISKARTOĊĊ TA' OMNITROPE**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omnitrope 5 mg/1.5 mL Injezzjoni fi skartoċċ
somatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ somatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Somatropin 6.7 mg (20 IU)/ mL.
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 10 mg ta' somatropin (30 IU).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, glycine, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
1 skartoċċ għal SurePal 10
5 skartoċċi għal SurePal 10
10 skartoċċi għal SurePal 10

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss soluzzjoni li tkun trasparenti. Uża biss ma' SurePal 10.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omnitrope 10 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ L-ISKARTOĊĊ TA' OMNITROPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omnitrope 10 mg/1.5 mL Injezzjoni fi skartoċċ
somatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ
somatropin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Somatropin 10 mg (30 IU)/mL.
Skartoċċ wiehed fih 1.5 mL li jikkorrispondu għal 15 mg ta' somatropin (45 IU).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 skartoċċ għal SurePal 15
5 skartoċċi għal SurePal 15
10 skartoċċi għal SurePal 15

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss soluzzjoni li tkun trasparenti. Uża biss ma' SurePal 15.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, użah fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omnitrope 15 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ L-ISKARTOĊĊ TA' OMNITROPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omnitrope 15 mg/1.5 mL Injezzjoni fi skartoċċ
somatropin
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

somatropin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhom Omnitrope u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omnitrope
3. Kif għandek tuża Omnitrope
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Omnitrope
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhom Omnitrope u għalxiex jintuża

Omnitrope hu ormon rikombinanti tat-tkabbir tal-bniedem (imsejjaħ ukoll somatropin). Għandu l-istess struttura bħal dik tal-ormon naturali tat-tkabbir tal-bniedem li hu meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru. Jgħin ukoll biex ix-xaħam u t-tessut tal-muskoli tiegħek jiżviluppaw fl-ammonti korretti. Hu rikombinanti, li jfisser li mhuwiex magħmul minn tessut tal-bniedem jew tal-annimali.

Fit-tfal, Omnitrope jintuża għall-kura tad-disturbi tat-tkabbir li ġejjin:

- Jekk m'intix qed tikber kif suppost u m'għandekx biżżejjed mill-ormon tat-tkabbir tiegħek stess.
- Jekk għandek is-sindrome ta' Turner. Is-sindrome ta' Turner hu disturb ġenetiku fil-bniet li jista' jaffettwa t-tkabbir tiegħek – it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandek din il-kundizzjoni.
- Jekk għandek insuffiċjenza kronika renali (tal-kliwi). Billi l-kliwi jtilfu l-hila tagħhom li jaħdmu b'mod normali, dan jista' jaffettwa t-tkabbir.
- Jekk kont żgħira jew kont tizen flit wisq meta twelidt. L-ormon tat-tkabbir jista' jgħinek titwal jekk ma stajtx tilhaq jew iżżomm rata normali ta' tkabbir mill-età ta' 4 snin 'il fuq.
- Jekk għandek is-sindrome ta' Prader-Willi (disturb kromosomali). L-ormon tat-tkabbir ser jgħinek titwal jekk għadek qed tikber, u ser itejjeb ukoll il-kompożizzjoni tal-ġisem tiegħek. Ix-xaħam eċċessiv li jkollok ser jonqos u l-massa mnaqqa tal-muskoli ser titjieb.

F'persuni adulti Omnitrope jintuża biex

- jikkura persuni li jkollhom defiċjenza prominenti tal-ormon tat-tkabbir. Din tista' tibda jew fil-ħajja adulta jew tkompli minn żmien it-tfulija. Jekk kont ikkurat b'Omnitrope għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir matul żmien it-tfulija, l-istat tal-ormon tat-tkabbir tiegħek ser jiġi ttestjat mill-ġdid wara li ż-żmien li fih stajt tikber ikun għadda. Jekk tiġi kkonfermata defiċjenza severa tal-ormon tat-tkabbir, it-tabib tiegħek ser jissuġġerixxi t-tkomplija tal-kura b'Omnitrope

Għandek tingħata din il-medicina biss minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-ormon tat-tkabbir u li jkun ikkonferma d-dijanjozi tiegħek.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Omnitrope

Tużax Omnitrope

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal somatropin jew sustanzi ohra ta' Omnitrope.
- u għid lit-tabib tiegħek jekk għandek tumur attiv (kanċer). It-tumuri m'għandhomx ikunu attivi u trid tkun spicċajt il-kura kontra t-tumur qabel ma tibda l-kura tiegħek b'Omnitrope.
- u għid lit-tabib tiegħek jekk tkun ingħatajt riċetta għal Omnitrope biex tistimula t-tkabbir imma tkun diġà waqft tikber (epifisi magħluqa).
- jekk inti marid serjament (pereżempju, ikollok komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuha, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali, waqfien akut tan-nifs, jew kundizzjonijiet simili). Jekk dalwaqt ser issirlek, jew kellek, operazzjoni magġuri, jew mort l-isptar għal kwalunkwe raġuni, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-ohrajn li qed jikkuraw li inti tuża l-ormon tat-tkabbir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Omnitrope.

- Jekk qiegħed fuq terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek b'mod regolari, għaliex jaf ikollok bżonn taġġusta d-doża tiegħek ta' glukokortikoidi.
- Jekk qiegħed f'riskju li tiżviluppa d-dijabete, it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn jimmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek matul it-terapija b'somatropin.
- Jekk għandek id-dijabete, għandek timmonitorja bir-reqqa l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek matul il-kura b'somatropin u tiddiskuti r-riżultati mat-tabib tiegħek biex jiġi stabbilit jekk hemmx bżonn li tinbidel id-doża tal-medicini tiegħek għall-kura tad-dijabete.
- Wara li jibdwew il-kura b'somatropin, xi pazjenti jista' jkollhom bżonn li jibdwew kura ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojde.
- Jekk qed tirċievi kura b'ormoni tat-tirojde, jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiegħek tal-ormon tat-tirojde tiġi aġġustata.
- Jekk għandek pressjoni intrakranjali għolja (li tikkawża sintomi, bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar) għandek tinforma lit-tabib tiegħek dwarha.
- Jekk izzappap jew jekk tibda zzappap waqt il-kura tal-ormon tat-tkabbir tiegħek, għandek tinforma lit-tabib tiegħek.
- Jekk qed tirċievi somatropin għad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir wara tumur (kanċer) fil-passat, għandek tiġi eżaminat regolarment għar-rikorrenza tat-tumur jew kwalunkwe kanċer ieħor.
- Jekk ikollok uġiġħ ta' żaqq li jmur għall-agħar għandek tinforma lit-tabib tiegħek.
- L-esperjenza f'pazjenti ta' aktar minn 80 sena hi limitata. Persuni anzjani jistgħu jkunu iktar sensittivi għall-azzjoni ta' somatropin, u għalhekk jistgħu jkunu aktar suxxettibbli li jiżviluppaw effetti sekondarji.
- Omnitrope jista' jikkawża infjammazzjoni tal-frixa, li tikkawża uġiġħ qawwi fl-addome u fid-dahar. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk int jew it-tifel / tifla tiegħek jiżviluppaw uġiġħ fl-istonku wara li tieħu Omnitrope.
- Żieda fil-kurvatura tal-ġenb tas-sinsla (skoljozi) tista' tавvanza fi kwalunkwe tifel/tifla waqt l-iżvilupp mgħaġġel. Waqt il-kura b'somatropin, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja lilek (jew lit-tifel/tifla tiegħek) għal sinjali ta' skoljozi.

Tfal b'insuffiċjenza kronika renali (tal-kliewi)

- It-tabib tiegħek għandu jeżamina l-funzjoni tal-kliewi u r-rata ta' tkabbir qabel ma tibda l-kura b'somatropin. Il-kura medika għall-kliewi tiegħek għandha titkompla. Il-kura b'somatropin għandha titwaqqaf malli jsir trapjant tal-kliewi.

Tfal bis-sindrome ta' Prader-Willi

- It-tabib tiegħek ser jagħtik restrizzjonijiet tad-dieta li trid ssegwi biex tikkontrolla l-piż tiegħek.

- It-tabib tiegħek ser jevalwak għal sinjali ta' ostruzzjoni fin-naħa ta' fuq tal-pajp tan-nifs, apnea waqt l-irqad (meta t-tehid tan-nifs jieqaf għal xi ħin waqt l-irqad), jew infezzjoni respiratorja qabel ma tibda l-kura b'somatropin.
- Waqt il-kura b'somatropin, għid lit-tabib tiegħek jekk turi sinjali ta' ostruzzjoni fin-naħa ta' fuq tal-pajp tan-nifs (li jinkludi li tibda tonhor jew l-inhir imur għall-aġġar), it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn jeżaminak u jista' jwaqqaf il-kura b'somatropin għal xi żmien.
- Matul il-kura, it-tabib tiegħek ser jiċċekkjak għal sinjali ta' skoljozi, tip ta' deformità tas-sinsla tad-dahar.
- Matul il-kura, jekk tiżviluppa infezzjoni fil-pulmun, għid lit-tabib tiegħek biex ikun jista' jikkura l-infezzjoni.

Tfal li jitwiieldu żgħar jew ikun jiżnu ftit wisq meta jitwiieldu

- Jekk kont żgħir wisq jew kont tiżen ftit wisq meta twelidt, u għandek bejn 9 u 12-il sena, staqsi lit-tabib tiegħek għal pariri speċifiċi relatati mal-pubertà u l-kura b'din il-medicina.
- Il-kura għandha titkompla sakemm tieqaf tikber.
- It-tabib tiegħek ser jiċċekkjak il-livelli taz-zokkor fid-demem u tal-insulina qabel il-bidu tal-kura u kull sena matul il-kura.

Mediċini oħra u Omnitrope

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar, jew tista' tuża xi mediċina oħra.

B'mod speċjali, avża lit-tabib jekk qed tieħu jew jekk haadt dan l-aħħar kwalunkwe waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Omnitrope jew tal-mediċni l-oħrajn:

- mediċina għall-kura tad-dijabete,
- ormoni tat-tirojde,
- mediċini li jikkontrollaw l-epilessija (mediċini kontra l-konvulżjonijiet),
- ciclosporin (mediċina li ddgħajef lis-sistema immuni wara trapjant),
- estrogeni li jittieħed mill-ħalq jew ormoni tas-sess oħrajn,
- ormoni adrenali sintetiċi (kortikosteroidi).

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini jew id-doża ta' somatropin.

Tqala u treddigh

M'għandekx tuża Omnitrope jekk inti tqila jew jekk qed tipprova toħroġ tqila.

Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minħabba li benzyl alcohol jista' jakkumula fil-ġisem tiegħek u jista' jikkawża effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika – *metabolic acidosis*").

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Omnitrope

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni:

Din il-medicina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Benzyl alcohol ġie marbut mar-riskju ta' effetti sekondarji severi inklużi problemi tan-nifs (imsejha "*gasping syndrome*") fi tfal żgħar.

Tagħtix lit-tarbija tat-twelid tiegħek (sa 4 ġimgħat), sakemm ma jiġix irrakkomandat mit-tabib tiegħek.

Staqs li tabib jew lill-ispizjar tieghek għal parir jekk għandek marda tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jikkumulaw fil-ġisem tieghek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejha "aċidożi metabolika – *metabolic acidosis*").

Minhabba l-preżenza ta' benzyl alcohol, il-prodott mediċinali m'għandux jingħata lil trabi prematuri jew tat-twelid. Jista' jikkawża reazzjonijiet tossiċi u reazzjonijiet allergiċi fi trabi u tfal sal-età ta' 3 snin.

Tużax għal aktar minn ġimgħa fi tfal żgħar (sa inqas minn 3 snin), sakemm ma jingħatax parir mit-tabib jew mill-ispizjar tieghek.

3. Kif għandek tuża Omnitrope

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek. Iċċekkja mat-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tiddependi fuq id-daqs tieghek, il-kundizzjoni li għaliha qed tirċievi l-kura u kemm jaħdem tajjeb għalik l-ormon tat-tkabbir. Kulhadd hu differenti. It-tabib tieghek ser jagħtik parir dwar id-doża individwalizzata tieghek ta' Omnitrope f'milligrammi (mg) jew skont il-piż ta' ġismek f'kilogrammi (kg) jew skont l-erja tas-superfiċje ta' ġismek ikkalkulata mit-tul u mill-piż tieghek f'metri kwadri (m²), kif ukoll l-iskeda tal-kura tieghek. Tibdilx id-dożaġġ u l-iskeda tal-kura mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tieghek.

Id-doża rakkomandata hija għal:

Tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir:

0.025-0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 0.7-1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Dożi oġġla jistgħu jintużaw. Meta d-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tkompli fl-adolessenza, il-kura b'Omnitrope għandha titkompla sa meta l-iżvilupp fiżiku jkun intemm.

Tfal bis-sindrome ta' Turner:

0.045-0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum.

Tfal b'insuffiċjenza kronika renali (tal-kliewi):

0.045-0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Dożi oġġla jistgħu jkunu meħtieġa jekk ir-rata tat-tkabbir tkun baxxa wisq. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ wara 6 xhur ta' kura.

Tfal bis-sindrome ta' Prader-Willi:

0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 2.7 mg. Il-kura m'għandhiex tintuża fi tfal li jkunu kważi waqfu jikbru wara l-pubertà.

Tfal li jkunu twieldu iżgħar jew ehfef milli kien mistenni u li jkollhom disturb fit-tkabbir:

0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Hu importanti li l-kura titkompla sakemm jintlaħaq it-tul finali. Il-kura għandha titwaqqaf wara l-ewwel sena jekk ma tkunx qed tirrispondi għaliha jew jekk tkun ilhaq it-tul finali tieghek u waqft tikber.

Adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir:

Jekk inti tkompli Omnitrope wara kura matul it-tfulija, għandek tibda b'doża ta' 0.2-0.5 mg kuljum. Dan id-dożaġġ għandu jiżdied jew jitnaqqas gradwalment skont ir-riżultati tat-testijiet tad-demm kif ukoll ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji.

Jekk id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tieghek tibda waqt il-ħajja adulta, għandek tibda l-kura b'0.15-0.3 mg kuljum. Dan id-dożaġġ għandu jiżdied gradwalment skont ir-riżultati tat-testijiet tad-demm kif ukoll ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji. Id-doża ta' manteniment ta' kuljum rari taqbeż 1.0 mg kuljum. In-nisa jista' jkollhom bżonn ta' dożi oġġla minn daww tal-irġiel. Id-dożaġġ għandu jiġi mmonitorjat kull 6 xhur. Persuni li għandhom iktar minn 60 sena għandhom jibdwu b'doża ta'

0.1-0.2 mg kuljum li għandha tiżdied bil-mod skont il-ħtiġijiet individwali. Id-doża minima effettiva għandha tintuża. Id-doża ta' manteniment rari taqbeż 0.5 mg kuljum. Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek mit-tabib tiegħek.

Kif tinjetta Omnitrope

Injetta l-ormon tat-tkabbir tiegħek bejn wiehed u iehor fl-istess hin kuljum. Hin l-irqad hu hin tajjeb għax hu faċli biex tiftakar. Hu wkoll naturali li jkollok livell oġġla ta' ormon tat-tkabbir bil-lejl.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL hija maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'Omnitrope Pen 5, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL hija maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'Omnitrope Pen 10, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Omnitrope hu intenzjonat għall-użu taħt il-ġilda. Dan ifisser li jkun injettat minn go labra qasira tal-injezzjoni got-tessut tax-xaħam kemm kemm taħt il-ġilda tiegħek. Il-biċċa l-kbira tan-nies jagħtu l-injezzjonijiet tagħhom fil-koxxa jew fil-warrani tagħhom. Agħti l-injezzjoni tiegħek fil-post fejn ġejt muri mit-tabib tiegħek. Tessut xaħmi tal-ġilda jista' jiċkien fis-sit tal-injezzjoni. Sabiex tevita dan, uża post kemxejn differenti għall-injezzjoni tiegħek kull darba. Dan jagħti lill-ġilda u ż-żona taħt il-ġilda tiegħek il-hin biex jirkupraw minn injezzjoni wahda qabel ma jirċievu oħra fl-istess post.

It-tabib tiegħek suppost li diġà wriek kif tuża Omnitrope. Dejjem għandek tinjetta Omnitrope skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tinjetta Omnitrope

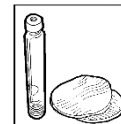
L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif inti stess għandek tinjetta Omnitrope. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u segwihom pass pass. It-tabib jew infermiera tiegħek ser juruk kif għandek tinjetta Omnitrope. Tippruvax tinjetta hliet jekk inti ċert/a li tifhem il-proċedura u l-ħtiġijiet għall-injezzjoni.

- Omnitrope jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda
- Eżamina b'attenzjoni s-soluzzjoni qabel ma tinjettaha u użaha biss jekk tkun trasparenti u bla kulur.
- Ibdel is-siti tal-injezzjoni biex timminimizza r-riskju ta' lipoatrofija lokali (tnaqqis lokali ta' tessut tax-xaħam taħt il-ġilda).

Preparazzjoni

Igħbor l-oġġetti meħtieġa qabel ma tibda:

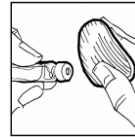
- skartoċċ b'Omnitrope soluzzjoni għall-injezzjoni
- Omnitrope Pen, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu ma' Omnitrope soluzzjoni għall-injezzjoni (mhux fornuta fil-pakkett; ara l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti ma' Omnitrope Pen).
- labra tal-pinna għall-injezzjoni li tingħata taħt il-ġilda (mhux fornuta fil-pakkett).
- 2 biċċiet li jnaddfu (mhux fornuti fil-pakkett).



Aħsel idejk qabel ma tkompli bil-passi li jmiss.

Kif tinjetta Omnitrope

- Billi tuża biċċa li tnaddaf, iddiżinfetta l-membrana tal-lastku tal-iskartoċċ.
- Il-kontenut għandu jkun trasparenti u bla kulur.



- Dahhal l-iskartoċċ fil-pinna għall-injezzjoni. Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-injettur tal-pinna. Biex tissettja l-pinna, iddajlja d-doża.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. L-aħjar postijiet għall-injezzjoni huma tessuti b'saff ta' xaħam bejn il-ġilda u l-muskoli, bħall-koxxa jew iż-żaqq (hlief iż-żokra jew il-qadd).
- Aċċerta ruġek li tinjetta mill-inqas 1 cm 'il bogħod mis-sit tal-aħhar injezzjoni tiegħek u li tibdel il-postijiet fejn tinjetta, kif għallmuk tagħmel.
- Qabel ma tagħmel injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek sewwa b'biċċa li tnaddaf bl-alkoħol. Stenna sakemm iż-żona tinxef.



- Dahhal il-labra fil-ġilda skont kif għallmek it-tabib tiegħek.

Wara li tinjetta

- Wara l-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni bi stikka żgħira jew b'garża sterili għal diversi sekondi. Timmassaġġjax is-sit tal-injezzjoni.
 - Nehhi l-labra minn ġol-pinna billi tuża l-għatu ta' barra tal-labra, u armi l-labra. Dan ser iżomm is-soluzzjoni Omnitrope sterili u jevita t-nixxija. Iwaqqaf ukoll l-arja milli tidhol lura fil-pinna u l-labra milli tinstadd. Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddiehor. Taqsamx il-pinna tiegħek ma' haddiehor.
 - Halli l-iskartoċċ fil-pinna, poġġi l-għatu fuq il-pinna, u aħżnu fil-frigġ.
 - Is-soluzzjoni għandha tkun trasparenti wara li titneħħa mill-frigġ.
- Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew fiha l-partikuli.**

Jekk tuża Omnitrope aktar milli suppost

Jekk tinjetta aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek malajr kemm jista' jkun. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed u aktar tard jitla' zżejjed. Tista' thoss roġhda, tixxarrab bl-għaraq, thossok bi nġhas jew "qisek persuna oħra", u jista' jhossok hażin.

Jekk tinsa tuża Omnitrope

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. L-aħjar mod hu li tuża l-ormon tat-tkabbir tiegħek regolarment. Jekk tinsa tiehu doża, hu l-injezzjoni li jkun imiss fil-hin normali l-għada. Hu nota ta' kwalunkwe injezzjonijiet li tkun insejt tiehu u għid lit-tabib tiegħek fiċ-check-up li jkun imiss.

Jekk tieqaf tuża Omnitrope

Staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tieqaf tiehu Omnitrope.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekundarji komuni ħafna u komuni fl-adulti jistgħu jibdwu matul l-ewwel xhur tal-kura u jistgħu jwiegħu spontanjament jew jekk id-doża tiegħek titnaqqas.

Effetti sekundarji komuni ħafna (x'aktarx isehhu f'aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu:

Fl-adulti

- Uġiġħ fil-ġogi
- Żamma ta' ilma (li tidher bħala swaba' jew għekiesi minfuħin)

Effetti sekundarji komuni (x'aktarx isehhu f'inqas minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu:

Fit-tfal

- Uġiġħ fil-ġogi
- Ħmura, ħakk jew uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni temporanji

Fl-adulti

- Tmewwit/tmemnim
- Uġiġħ jew sensazzjoni ta' ħruq fl-idejn jew taħt id-dirġħajn (magħruf bħala s-sindrome tal-Carpal Tunnel)
- Ebusija fid-dirġħajn u riġlejn, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli

Effetti sekundarji mhux komuni (x'aktarx isehhu f'inqas minn 1 minn kull 100 persuna) jinkludu:

Fit-tfal

- Lewkimja (Din ġiet irrappurtata f'numru żgħir ta' pazjenti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, li xi wħud minnhom ġew ikkurati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-inċidenza ta' lewkimja tiżdied f'persuni li jirċievu l-ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predisposizzjoni.)
- Żieda fil-pessjoni intrakranjali (li tikkawża sintomi, bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar)
- Tmewwit/tmemnim
- Ħakk
- Nefħiet fuq il-ġilda mqabbżin bil-ħakk.
- Raxx
- Uġiġħ fil-muskoli
- Tkabbir tas-sider (ġinekomastja)
- Żamma ta' ilma (li tidher bħala swaba' jew għekiesi minfuħin għal xi żmien fil-bidu tal-kura)

Fl-adulti

- Tkabbir tas-sider (ġinekomastja)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- Dijabete ta' Tip 2
- Nefħa fil-wieċ
- Uġiġħ ta' ras
- Tnaqqis fil-livelli tal-ormon Cortisol fid-demmi tiegħek
- Ipotiroidiżmu

Fit-tfal

- Ebusija fid-dirġħajn u riġlejn

Fl-adulti

- Żieda fil-pressure intrakranjali (li tikkawża sintomi, bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar)
- Raxx
- Ħakk
- Nefhiet fuq il-ġilda mqabbżin bil-ħakk.
- Ħmura, ħakk jew uġiġħ fil-parti fejn tingħata l-injezzjoni

Formazzjoni ta' antikorpi għall-ormon tat-tkabbir li jkun ġie injettat, iżda ma jidhirx li dawn iwaqqfu l-ormon tat-tkabbir milli jaħdem.

Il-ġilda madwar iż-żona tal-injezzjoni tista' ma tibqax lixxa jew tintefaħ, iżda dan m'għandux jiġri jekk tkun injettat f'post differenti kull darba.

Kien hemm każijiet rari ta' mewt f'daqqa f'pazjenti bis-Sindrome ta' Prader-Willi. Madankollu, ma saret l-ebda assoċjazzjoni bejn dawn il-każijiet u l-kura b'Omnitrope.

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes jistgħu jiġu kkunsidrati mit-tabib tiegħek jekk ikollok skonfort jew uġiġħ fil-ġenbejn jew fl-irkoppa waqt li tkun qed tiġi kkurat b'Omnitrope.

Effetti sekondarji oħrajn possibbli relatati mal-kura tiegħek bl-ormon tat-tkabbir jistgħu jinkludu dawn li ġejjin:

Inti (jew it-tarbija tiegħek) jista' jkollkom livell għoli ta' zokkor fid-demm jew tnaqqis fil-livelli ta' ormon tat-tirojde. Dan jista' jiġi ttestjat mit-tabib tiegħek u jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek se jordnalek il-kura adegwata. B'mod rari, ġiet irrappurtata infjammazzjoni tal-frixa f'pazjenti kkurati b'ormon tat-tkabbir.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omnitrope

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

- Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C-8°C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Wara l-ewwel injezzjoni, l-iskartoċċ għandu jibqa' fl-injettur pinna u għandu jinħażen fi friġġ (2°C-8°C) u jintuża biss għal massimu ta' 28 jum.

Tużax Omnitrope jekk tinnota li s-soluzzjoni hi mċajpra.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Omnitrope 5 mg/1.5 mL

- Is-sustanza attiva ta' Omnitrope hi somatropin.
Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somatropin (li jikkorrispondu għal 10 IU)
Skartoċċ fih 5.0 mg (li jikkorrispondu għal 15 IU) ta' somatropin f' 1.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
mannitol
poloxamer 188
benzyl alcohol
ilma għall-injezzjonijiet

X'fih Omnitrope 10 mg/1.5 mL

- Is-sustanza attiva ta' Omnitrope hi somatropin.
Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somatropin (li jikkorrispondu għal 20 IU)
Skartoċċ fih 10.0 mg (li jikkorrispondu għal 30 IU) ta' somatropin f' 1.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycine
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Omnitrope u l-kontenut tal-pakkett

Omnitrope hu soluzzjoni għall-injezzjoni trasparenti u bla kulur.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 jew 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

Manifattur

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ

somatropin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Omnitrope u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omnitrope
3. Kif għandek tuża Omnitrope
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Omnitrope
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Omnitrope u għalxiex jintuża

Omnitrope hu ormon rikombinanti tat-tkabbir tal-bniedem (imsejjah ukoll somatropin). Għandu l-istess struttura bħal dik tal-ormon naturali tat-tkabbir tal-bniedem li hu meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru. Jgħin ukoll biex ix-xaħam u t-tessut tal-muskoli tiegħek jiżviluppaw fl-ammonti korretti. Hu rikombinanti, li jfisser li mhuwiex magħmul minn tessut tal-bniedem jew tal-annimali.

Fit-tfal, Omnitrope jintuża għall-kura tad-disturbi tat-tkabbir li ġejjin:

- Jekk m'intix qed tikber kif suppost u m'għandekx biżżejjed mill-ormon tat-tkabbir tiegħek stess.
- Jekk għandek is-sindrome ta' Turner. Is-sindrome ta' Turner hu disturb ġenetiku fil-bniet li jista' jaffettwa t-tkabbir tiegħek – it-tabib tiegħek ikun qallek jekk għandek din il-kundizzjoni.
- Jekk għandek insuffiċjenza kronika renali (tal-kliewi). Billi l-kliewi jtilfu l-ħila tagħhom li jahdmu b'mod normali, dan jista' jaffettwa t-tkabbir.
- Jekk kont żgħira jew kont tiżen ftit wisq meta twelidt. L-ormon tat-tkabbir jista' jgħinek titwal jekk ma stajtx tilhaq jew iżżomm rata normali ta' tkabbir mill-età ta' 4 snin 'il fuq.
- Jekk għandek is-sindrome ta' Prader-Willi (disturb kromosomali). L-ormon tat-tkabbir ser jgħinek titwal jekk għadek qed tikber, u ser itejjeb ukoll il-kompożizzjoni tal-ġisem tiegħek. Ix-xaħam eċċessiv li jkollok ser jonqos u l-massa mnaqqsa tal-muskoli ser titjieb.

F'persuni adulti Omnitrope jintuża biex

- jikkura persuni li jkollhom defiċjenza prominenti tal-ormon tat-tkabbir. Din tista' tibda jew fil-ħajja adulta jew tkompli minn żmien it-tfulija. Jekk kont ikkurat b'Omnitrope għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir matul żmien it-tfulija, l-istat tal-ormon tat-tkabbir tiegħek ser jiġi ttestjat mill-ġdid wara li ż-żmien li fih stajt tikber ikun għadda. Jekk tiġi kkonfermata defiċjenza severa tal-ormon tat-tkabbir, it-tabib tiegħek ser jissuggerixxi t-tkomplija tal-kura b'Omnitrope

Għandek tingħata din il-medicina biss minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-ormon tat-tkabbir u li jkun ikkonferma d-dijanjsi tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omnitrope

Tużax Omnitrope

- jekk inti allergiku/a (tbat i minn sensittività eċċessiva) għal somatropin jew sustanzi oħra ta' Omnitrope.
- u għid lit-tabib tiegħek jekk għandek tumur attiv (kanċer). It-tumuri m'għandhomx ikunu attivi u trid tkun spiċċajt il-kura kontra t-tumur qabel ma tibda l-kura tiegħek b'Omnitrope.
- u għid lit-tabib tiegħek jekk tkun ingħatajt riċetta għal Omnitrope biex tistimula t-tkabbir imma tkun diġà waqft tikber (epifisi magħluqa).
- jekk inti marid serjament (pereżempju, ikollok komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali, waqfien akut tan-nifs, jew kundizzjonijiet simili). Jekk dalwaqt ser issirlek, jew kellek, operazzjoni maġġuri, jew mort l-isptar għal kwalunkwe raġuni, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħrajn li qed jikkuraw li inti tuża l-ormon tat-tkabbir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Omnitrope.

- Jekk qiegħed fuq terapija ta' sostituzzjoni bi glukokortikoidi, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek b'mod regolari, għaliex jaf ikollok bżonn taġġusta d-doża tiegħek ta' glukokortikoidi.
- Jekk qiegħed f'riskju li tiżviluppa d-dijabete, it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn jimmonitorja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek matul it-terapija b'somatropin.
- Jekk għandek id-dijabete, għandek timmonitorja bir-reqqa l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek matul il-kura b'somatropin u tiddiskuti r-riżultati mat-tabib tiegħek biex jiġi stabbilit jekk hemmx bżonn li tinbidel id-doża tal-medicini tiegħek għall-kura tad-dijabete.
- Wara li jibdw il-kura b'somatropin, xi pazjenti jista' jkollhom bżonn li jibdw kura ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tirojde.
- Jekk qed tirċievi kura b'ormoni tat-tirojde, jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiegħek tal-ormon tat-tirojde tiġi aġġustata.
- Jekk għandek pressjoni intrakranjali għolja (li tikkawża sintomi, bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar) għandek tinforma lit-tabib tiegħek dwarha.
- Jekk izzappap jew jekk tibda zzappap waqt il-kura tal-ormon tat-tkabbir tiegħek, għandek tinforma lit-tabib tiegħek.
- Jekk qed tirċievi somatropin għad-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir wara tumur (kanċer) fil-passat, għandek tiġi eżaminat regolarment għar-rikorrenza tat-tumur jew kwalunkwe kanċer ieħor.
- Jekk ikollok uġiġħ ta' żaqq li jmur għall-aġġar għandek tinforma lit-tabib tiegħek.
- L-esperjenza f'pazjenti ta' aktar minn 80 sena hi limitata. Persuni anzjani jistgħu jkunu iktar sensittivi għall-azzjoni ta' somatropin, u għalhekk jistgħu jkunu aktar suxxettibbli li jiżviluppaw effetti sekondarji.
- Omnitrope jista' jikkawża infjammazzjoni tal-frixa, li tikkawża uġiġħ qawwi fl-addome u fid-dahar. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk int jew it-tifel / tifla tiegħek jiżviluppaw uġiġħ fl-istonku wara li tiehu Omnitrope.
- Żieda fil-kurvatura tal-ġenb tas-sinsla (skoljozi) tista' tавvanza fi kwalunkwe tifel/tifla waqt l-iżvilupp mġaġġel. Waqt il-kura b'somatropin, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja lilek (jew lit-tifel/tifla tiegħek) għal sinjali ta' skoljozi.

Tfal b'insuffiċjenza kronika renali (tal-kliewi)

- It-tabib tiegħek għandu jeżamina l-funzjoni tal-kliewi u r-rata ta' tkabbir qabel ma tibda l-kura b'somatropin. Il-kura medika għall-kliewi tiegħek għandha titkompla. Il-kura b'somatropin għandha titwaqqaf malli jsir trapjant tal-kliewi.

Tfal bis-sindrome ta' Prader-Willi

- It-tabib tiegħek ser jagħtik restrizzjonijiet tad-dieta li trid ssegwi biex tikkontrolla l-piż tiegħek.
- It-tabib tiegħek ser jevalwak għal sinjali ta' ostruzzjoni fin-naħa ta' fuq tal-pajp tan-nifs, apnea waqt l-irqad (meta t-tehid tan-nifs jieqaf għal xi ħin waqt l-irqad), jew infezzjoni respiratorja qabel ma tibda l-kura b'somatropin.
- Waqt il-kura b'somatropin, għid lit-tabib tiegħek jekk turi sinjali ta' ostruzzjoni fin-naħa ta' fuq tal-pajp tan-nifs (li jinkludi li tibda tonhor jew l-inhir imur għall-aġħar), it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn jeżaminak u jista' jwaqqaf il-kura b'somatropin għal xi żmien.
- Matul il-kura, it-tabib tiegħek ser jiċċekkjak għal sinjali ta' skoljozi, tip ta' deformità tas-sinsla tad-dahar.
- Matul il-kura, jekk tiżviluppa infezzjoni fil-pulmun, għid lit-tabib tiegħek biex ikun jista' jikkura l-infezzjoni.

Tfal li jitwieldu żgħar jew ikun jiżnu ftit wisq meta jitwieldu

- Jekk kont żgħir wisq jew kont tiżen ftit wisq meta twelidt, u għandek bejn 9 u 12-il sena, staqsi lit-tabib tiegħek għal pariri speċifiċi relatati mal-pubertà u l-kura b'din il-medicina.
- Il-kura għandha titkompla sakemm tieqaf tikber.
- It-tabib tiegħek ser jiċċekkjak il-livelli taz-zokkor fid-demm u tal-insulina qabel il-bidu tal-kura u kull sena matul il-kura.

Mediċini oħra u Omnitrope

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar, jew tista' tuża xi mediċina oħra.

B'mod speċjali, avża lit-tabib jekk qed tiehu jew jekk haadt dan l-aħħar kwalunkwe waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Omnitrope jew tal-mediċni l-oħrajn:

- mediċina għall-kura tad-dijabete,
- ormoni tat-tirojde,
- mediċini li jikkontrollaw l-epilessija (mediċini kontra l-konvulżjonijiet),
- ciclosporin (mediċina li ddgħajef lis-sistema immuni wara trapjant),
- estroġenu li jittieħed mill-ħalq jew ormoni tas-sess oħrajn,
- ormoni adrenalni sintetiċi (kortikosteroidi).

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini jew id-doża ta' somatropin.

Tqala u treddigh

M'għandekx tuża Omnitrope jekk inti tqila jew jekk qed tipprova toħroġ tqila.

Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir jekk inti tqila jew qed tredda'. Dan huwa minħabba li benzyl alcohol jista' jakkumula fil-ġisem tiegħek u jista' jikkawża effetti sekondarji (imsejha "acidozi metabolika – *metabolic acidosis*").

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Omnitrope

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni:

Din il-medicina fiha 9 mg ta' benzyl alcohol f'kull mL.

Benzyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Benzyl alcohol ġie marbut mar-riskju ta' effetti sekondarji severi inklużi problemi tan-nifs (imsejha "*gasping syndrome*") fi tfal żgħar.

Taghtix lit-tarbija tat-twelid tieghek (sa 4 ġimġhat), sakemm ma jiġix irrakkomandat mit-tabib tieghek.

Staqsij lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek għal parir jekk għandek marda tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa minhabba li ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jikkumulaw fil-ġisem tieghek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (imsejja "aċidożi metabolika – *metabolic acidosis*").

Minhabba l-preżenza ta' benzyl alcohol, il-prodott mediċinali m'għandux jingħata lil trabi prematuri jew tat-twelid. Jista' jikkawża reazzjonijiet tossiċi u reazzjonijiet allergiċi fi trabi u tfal sal-età ta' 3 snin.

Tużax għal aktar minn ġimġha fi tfal żgħar (sa inqas minn 3 snin), sakemm ma jingħatax parir mit-tabib jew mill-ispiżjar tieghek.

3. Kif għandek tuża Omnitrope

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tieghek. Iċċekkja mat-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tiddependi fuq id-daqs tieghek, il-kundizzjoni li għaliha qed tirċievi l-kura u kemm jaħdem tajjeb għalik l-ormon tat-tkabbir. Kulhadd hu differenti. It-tabib tieghek ser jagħtik parir dwar id-doża individwalizzata tieghek ta' Omnitrope f'milligrammi (mg) jew skont il-piż ta' ġismek f'kilogrammi (kg) jew skont l-erja tas-superfiċje ta' ġismek ikkalkulata mit-tul u mill-piż tieghek f'metri kwadri (m²), kif ukoll l-iskeda tal-kura tieghek. Tibdilx id-dożaġġ u l-iskeda tal-kura mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tieghek.

Id-doża rakkomandata hija għal:

Tfal b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir:

0.025-0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 0.7-1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Dożi oġġla jistgħu jintużaw. Meta d-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tkompli fl-adolessenza, il-kura b'Omnitrope għandha titkompla sa meta l-iżvilupp fiżiku jkun intemm.

Tfal bis-sindrome ta' Turner:

0.045-0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum.

Tfal b'insuffiċjenza kronika renali (tal-kliewi):

0.045-0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.4 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Dożi oġġla jistgħu jkunu meħtieġa jekk ir-rata tat-tkabbir tkun baxxa wisq. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ wara 6 xhur ta' kura.

Tfal bis-sindrome ta' Prader-Willi:

0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 2.7 mg. Il-kura m'għandhiex tintuża fi tfal li jkunu kważi waqfu jikbru wara l-pubertà.

Tfal li jkunu twieldu iżgħar jew eħfef milli kien mistenni u li jkollhom disturb fit-tkabbir:

0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum jew 1.0 mg/m² ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem kuljum. Hu importanti li l-kura titkompla sakemm jintlaħaq it-tul finali. Il-kura għandha titwaqqaf wara l-ewwel sena jekk ma tkunx qed tirrispondi għaliha jew jekk tkun ilhaqt it-tul finali tieghek u waqft tikber.

Adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir:

Jekk inti tkompli Omnitrope wara kura matul it-tfulija, għandek tibda b'doża ta' 0.2-0.5 mg kuljum. Dan id-dożaġġ għandu jizjed jew jitnaqqas gradwalment skont ir-riżultati tat-testijiet tad-demm kif ukoll ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji.

Jekk id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir tiegħek tibda waqt il-hajja adulta, għandek tibda l-kura b'0.15-0.3 mg kuljum. Dan id-dożaġġ għandu jiżdied gradwalment skont ir-riżultati tat-testijiet tad-demem kif ukoll ir-rispons kliniku u l-effetti sekondarji. Id-doża ta' manteniment ta' kuljum rari taqbeż 1.0 mg kuljum. In-nisa jista' jkollhom bżonn ta' doži oġhla minn daww tal-irġiel. Id-dożaġġ għandu jiġi mmonitorjat kull 6 xhur. Persuni li għandhom iktar minn 60 sena għandhom jibdew b'doża ta' 0.1-0.2 mg kuljum li għandha tiżdied bil-mod skont il-htiġijiet individwali. Id-doża minima effettiva għandha tintuża. Id-doża ta' manteniment rari taqbeż 0.5 mg kuljum. Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek mit-tabib tiegħek.

Kif tinjetta Omnitrope

Injetta l-ormon tat-tkabbir tiegħek bejn wieħed u iehor fl-istess hin kuljum. Hin l-irquad hu hin tajjeb għax hu faċli biex tiftakar. Hu wkoll naturali li jkollok livell oġhla ta' ormon tat-tkabbir bil-lejl.

Omnitrope 5 mg/1.5 mL fi skartoċċ għal SurePal 5 hija maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 5, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Omnitrope 10 mg/1.5 mL fi skartoċċ għal SurePal 10 hija maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 10, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Omnitrope 15 mg/1.5 mL fi skartoċċ għal SurePal 15 hija maħsuba biex tintuża diversi drabi. Għandha tingħata biss b'SurePal 15, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu b'Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

Omnitrope hu intenzjonat għall-użu taħt il-ġilda. Dan ifisser li jkun injettat minn go labra qasira tal-injezzjoni got-tessut tax-xaħam kemm kemm taħt il-ġilda tiegħek. Il-biċċa l-kbira tan-nies jagħtu l-injezzjonijiet tagħhom fil-koxxa jew fil-warrani tagħhom. Aġti l-injezzjoni tiegħek fil-post fejn ġejt muri mit-tabib tiegħek. Tessut xaħmi tal-ġilda jista' jiċkien fis-sit tal-injezzjoni. Sabiex tevita dan, uża post kemxejn differenti għall-injezzjoni tiegħek kull darba. Dan jagħti lill-ġilda u ż-żona taħt il-ġilda tiegħek il-hin biex jirkupraw minn injezzjoni waħda qabel ma jirċievu oħra fl-istess post.

It-tabib tiegħek suppost li diġà wriek kif tuża Omnitrope. Dejjem għandek tinjetta Omnitrope skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tinjetta Omnitrope

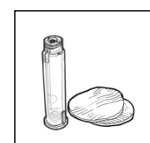
L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif inti stess għandek tinjetta Omnitrope. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u segwihom pass pass. It-tabib jew infermiera tiegħek ser juruk kif għandek tinjetta Omnitrope. Tippruvax tinjetta hlief jekk inti ċert/a li tifhem il-proċedura u l-htiġijiet għall-injezzjoni.

- Omnitrope jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda
- Eżamina b'attenzjoni s-soluzzjoni qabel ma tinjettaha u użaha biss jekk tkun trasparenti u bla kulur.
- Ibdel is-siti tal-injezzjoni biex timminimizza r-riskju ta' lipoatrofija lokali (tnaqqis lokali ta' tessut tax-xaħam taħt il-ġilda).

Preparazzjoni

Igħor l-oġġetti meħtieġa qabel ma tibda:

- skartoċċ b'Omnitrope soluzzjoni għall-injezzjoni

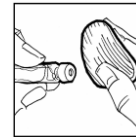


- SurePal, tagħmir tal-injezzjoni li kien żviluppat speċifikament għall-użu ma' Omnitrope soluzzjoni għall-injezzjoni (mhux furnut fil-pakkett; ara l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti ma' SurePal).
- labra tal-pinna għall-injezzjoni li tingħata taht il-ġilda (mhux furnuta fil-pakkett).
- 2 biċċiet li jnaddfu (mhux furnuti fil-pakkett).

Aħsel idejk qabel ma tkompli bil-passi li jmiss.

Kif tinjetta Omnitrope

- Billi tuża biċċa li tnaddaf, iddiżinfetta l-membrana tal-lastku tal-iskartoċċ.
- Il-kontenut għandu jkun trasparenti u bla kulur.
- Dahħal l-iskartoċċ fil-pinna għall-injezzjoni. Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-injettur tal-pinna. Biex tissettja l-pinna, iddajlja d-doża.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. L-aħjar postijiet għall-injezzjoni huma tessuti b'saff ta' xaħam bejn il-ġilda u l-muskoli, bħall-koxxa jew iż-żaqq (hliet iż-żokra jew il-qadd).
- Aċċerta ruhek li tinjetta mill-inqas 1 cm 'il bogħod mis-sit tal-aħhar injezzjoni tiegħek u li tibdel il-postijiet fejn tinjetta, kif għallmuk tagħmel.
- Qabel ma tagħmel injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek sewwa b'biċċa li tnaddaf bl-alkoħol. Stenna sakemm iż-żona tinxef.
- Dahħal il-labra fil-ġilda skont kif għallmek it-tabib tiegħek.



Wara li tinjetta

- Wara l-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni bi stikka żgħira jew b'garża sterili għal diversi sekondi. Timmassaġġjax is-sit tal-injezzjoni.
- Nehhi l-labra minn gol-pinna billi tuża l-ghatu ta' barra tal-labra, u armi l-labra. Dan ser iżomm is-soluzzjoni Omnitrope sterili u jevita t-nixxi. Iwaqqaf ukoll l-arja milli tidhol lura fil-pinna u l-labra milli tinstadd. Taqsamx il-labar tiegħek ma' haddieħor. Taqsamx il-pinna tiegħek ma' haddieħor.
- Halli l-iskartoċċ fil-pinna, poġġi l-ghatu fuq il-pinna, u aħżnu fil-frigġ.
- Is-soluzzjoni għandha tkun trasparenti wara li titneħħa mill-frigġ. **Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew fiha l-partikuli.**

Jekk tuża Omnitrope aktar milli suppost

Jekk tinjetta aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek malajr kemm jista' jkun. Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jinżel iżżejjed u aktar tard jitla' zżejjed. Tista' thoss roġha, tixxarrab bl-għaraq, thossok bi nġhas jew "qisek persuna oħra", u jista' jhossok hażin.

Jekk tinsa tuża Omnitrope

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. L-aħjar mod hu li tuża l-ormon tat-tkabbir tiegħek regolarment. Jekk tinsa tiehu doża, hu l-injezzjoni li jkun imiss fil-hin normali l-ghada. Hu nota ta' kwalunkwe injezzjonijiet li tkun insejt tiehu u għid lit-tabib tiegħek fi-check-up li jkun imiss.

Jekk tieqaf tuża Omnitrope

Staqsì lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tieqaf tiegħu Omnitrope.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji komuni hafna u komuni fl-adulti jistgħu jibdew matul l-ewwel xhur tal-kura u jistgħu jew jieqfu spontanement jew jekk id-doża tiegħek titnaqqas.

Effetti sekondarji komuni hafna (x'aktarx isehhu f'aktar minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu:

Fl-adulti

- Uġiġħ fil-ġogi
- Żamma ta' ilma (li tidher bħala swaba' jew għekiesi minfuħin)

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx isehhu f'inqas minn 1 minn kull 10 persuni) jinkludu:

Fit-tfal

- Uġiġħ fil-ġogi
- Ħmura, ħakk jew uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni temporanji

Fl-adulti

- Tmewwit/tmemnim
- Uġiġħ jew sensazzjoni ta' ħruq fl-idejn jew taħt id-dirġajn (magħruf bħala s-sindrome tal-Carpal Tunnel)
- Ebusija fid-dirġajn u riġlejn, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx isehhu f'inqas minn 1 minn kull 100 persuna) jinkludu:

Fit-tfal

- Lewkimja (Din ġiet irrappurtata f'numru żgħir ta' pazjenti b'deficjenza tal-ormon tat-tkabbir, li xi wħud minnhom ġew ikkurati b'somatropin. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-incidenza ta' lewkimja tiżdied f'persuni li jirċievu l-ormon tat-tkabbir mingħajr fatturi ta' predisposizzjoni.)
- Żieda fil-pressure intrakranjali (li tikkawża sintomi, bħal uġiġħ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar)
- Tmewwit/tmemnim
- Ħakk
- Nefhiet fuq il-ġilda mqabbżin bil-ħakk.
- Raxx
- Uġiġħ fil-muskoli
- Tkabbir tas-sider (ġinekomastja)
- Żamma ta' ilma (li tidher bħala swaba' jew għekiesi minfuħin għal xi żmien fil-bidu tal-kura)

Fl-adulti

- Tkabbir tas-sider (ġinekomastja)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- Dijabete ta' Tip 2

- Nefha fil-wieċ
- Uġiġ ta' ras
- Tnaqqis fil-livelli tal-ormon Cortisol fid-demem tiegħek
- Ipotiroidiżmu

Fit-tfal

- Ebusija fid-dirġajn u riġlejn

Fl-adulti

- Żieda fil-pressure intrakranjali (li tikkawża sintomi, bħal uġiġ ta' ras qawwi, disturbi tal-vista, jew rimettar)
- Raxx
- Hakk
- Nefhiet fuq il-ġilda mqabbżin bil-hakk.
- Hmura, hakk jew uġiġ fil-parti fejn tingħata l-injezzjoni

Formazzjoni ta' antikorpi għall-ormon tat-tkabbir li jkun ġie injettat, iżda ma jidherx li dawn iwaqqfu l-ormon tat-tkabbir milli jaħdem.

Il-ġilda madwar iż-żona tal-injezzjoni tista' ma tibqax lixxa jew tintefaħ, iżda dan m'għandux jiġri jekk tkun injettajt f'post differenti kull darba.

Kien hemm każijiet rari ta' mewt f'daqqa f'pazjenti bis-Sindrome ta' Prader-Willi. Madankollu, ma saret l-ebda assoċjazzjoni bejn dawn il-każijiet u l-kura b'Omnitrope.

Slipped capital femoral epiphysis u l-marda ta' Legg-Calvé-Perthes jistgħu jiġu kkunsidrati mit-tabib tiegħek jekk ikollok skonfort jew uġiġ fil-ġenbejn jew fl-irkoppa waqt li tkun qed tiġi kkurat b'Omnitrope.

Effetti sekondarji oħrajn possibbli relatati mal-kura tiegħek bl-ormon tat-tkabbir jistgħu jinkludu dawn li ġejjin:

Inti (jew it-tarbija tiegħek) jista' jkollkom livell għoli ta' zokkor fid-demem jew tnaqqis fil-livelli ta' ormon tat-tirojde. Dan jista' jiġi ttestjat mit-tabib tiegħek u jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek se jordnalek il-kura adegwata. B'mod rari, ġiet irrappurtata infjammazzjoni tal-frixa f'pazjenti kkurati b'ormon tat-tkabbir.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omnitrope

Żomm din il-medicina fejn ma tidherx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

- Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C-8°C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

- Wara l-ewwel injezzjoni, l-iskartoċċ għandu jibqa' fl-injettur pinna u għandu jinħażen fi friġġ (2°C-8°C) u jintuża biss għal massimu ta' 28 jum.
Tuzax Omnitrope jekk tinnota li s-soluzzjoni hi mċajpra.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Omnitrope 5 mg/1.5 mL

- Is-sustanza attiva ta' Omnitrope hi somatropin.
Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somatropin (li jikkorrispondu għal 10 IU)
Skartoċċ fih 5.0 mg (li jikkorrispondu għal 15 IU) ta' somatropin f' 1.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
mannitol
poloxamer 188
benzyl alcohol
ilma għall-injezzjonijiet

X'fih Omnitrope 10 mg/1.5 mL

- Is-sustanza attiva ta' Omnitrope hi somatropin.
Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somatropin (li jikkorrispondu għal 20 IU)
Skartoċċ fih 10.0 mg (li jikkorrispondu għal 30 IU) ta' somatropin f' 1.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
glycine
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

X'fih Omnitrope 15 mg/1.5 mL

- Is-sustanza attiva ta' Omnitrope hi somatropin.
Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somatropin (li jikkorrispondu għal 30 IU).
Skartoċċ fih 15.0 mg (li jikkorrispondu għal 45 IU) ta' somatropin f' 1.5 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
disodium hydrogen phosphate heptahydrate
sodium dihydrogen phosphate dihydrate
sodium chloride
poloxamer 188
phenol
ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Omnitrope u l-kontenut tal-pakkett

Omnitrope hu soluzzjoni għall-injezzjoni trasparenti u bla kulur.
Omnitrope 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu għall-użu f' SurePal 5 biss.
Omnitrope 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu għall-użu f' SurePal 10 biss.

Omnitrope 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni hu għall-użu f'SurePal 15 biss.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 jew 10.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

Manifattur

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

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

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

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

Portugal

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

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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