

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos

Somatropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omnitrope on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omnitropea
3. Miten Omnitropea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omnitropea säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omnitrope on ja mihin sitä käytetään

Omnitrope on yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisen kasvuhormoni (jota kutsutaan myös somatropiiniksi). Rakenteeltaan se on sama kuin luonnollinen ihmisen kasvuhormoni, jota tarvitaan luuston ja lihasten kasvamiseen. Se myös auttaa rasva- ja lihaskudoksiasi kehittymään asianmukaisesti. Yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistetulla hormonilla tarkoitetaan, että sitä ei ole valmistettu ihmisen tai eläimen kudoksesta.

Lapsilla Omnitropea käytetään seuraavien kasvuhäiriöiden hoitoon:

- Jos et kasva asianmukaisesti eikä elimistössäsi ole riittävästi omaa kasvuhormonia.
- Jos sinulla on Turnerin oireyhtymä. Turnerin oireyhtymä on kasvuun vaikuttava geneettinen häiriö tytöillä. Lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä.
- Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Koska munuaiset menettävät normaalin toimintakykynsä, se saattaa vaikuttaa kasvuun.
- Jos olit syntyessäsi raskausviikkoihin nähden pienikokoinen. Kasvuhormoni voi auttaa sinua kasvamaan pidemmäksi, jos et saa normaalia kasvua kiinni etkä säilytä sitä neljänteen ikävuoteen mennessä tai myöhemmin.
- Jos sinulla on Prader-Willin oireyhtymä (kromosomipoikkeavuus). Kasvuhormoni auttaa sinua kasvamaan pidemmäksi, jos kasvusi jatkuu yhä, ja se myös kohentaa ruumiinrakennettasi. Liiallinen rasva vähenee ja vähäinen lihasmassa lisääntyy.

Aikuisilla Omnitropea käytetään

- merkittävää kasvuhormonivajausta sairastavien henkilöiden hoitoon. Se on voinut joko alkaa aikuisiällä tai se saattaa jatkua lapsuudesta.

Jos sinua on lapsuudessasi hoidettu Omnitropella kasvuhormonivajaukseen, kasvuhormonitasosi tutkitaan kasvun päätyttyä. Jos sinulla todetaan vakava kasvuhormonivajaus, lääkärisi ehdottaa Omnitrope-hoidon jatkamista.

Sinulle saa antaa tätä lääkettä ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonihoidosta ja joka on vahvistanut diagnoosisi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omnitropea

Älä käytä Omnitropea

- Jos olet allerginen (yliherkkä) somatropiinille tai Omnitropen jollekin muulle aineelle.
- Ja kerro lääkärillesi, jos sinulla on aktiivinen kasvain (syöpä). Kasvaimen on oltava epäaktiivinen ja kasvaimen hoidon pitää olla lopetettu, ennen kuin Omnitrope-hoitosi voidaan aloittaa.
- Ja kerro lääkärillesi, jos sinulle on määrätty Omnitropea pituuskasvun edistämiseen, mutta pituuskasvu on jo loppunut (kasvulevyt ovat sulkeutuneet).
- Jos sinulla on vakava sairaus (esimerkiksi avosydänleikkauksesta, maha-alueen leikkauksesta, onnettomuudesta johtuvasta monivammasta, akuutista hengitysvaikeudesta tai vastaavasta tilasta aiheutuvia komplikaatioita). Jos sinulle on tarkoitus tehdä tai sinulle on tehty suuri leikkaus, tai jos joudut jostakin syystä sairaalaan, kerro lääkärillesi ja muistuta muita sinua hoitavia lääkäreitä, että käytät kasvuhormonia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Omnitropea,

- Jos sinulla on riski sairastua diabetekseen, lääkärisi seuraa verensokeriarvojasi somatropiinihoidon aikana.
- Jos sinulla on diabetes, sinun pitää seurata tarkasti verensokeriarvojasi somatropiinihoidon aikana sekä keskustella tuloksista lääkärisi kanssa, jotta diabeteksen hoitoon käytettyjen lääkkeiden annoksen mahdollinen muuttamistarve voidaan määrittää.
- Joidenkin potilaiden on ehkä aloitettava kilpirauhashormonikorvaushoito somatropiinihoidon aloittamisen jälkeen.
- Jos saat kilpirauhashormonihoitoa, kilpirauhashormoniannoksesi muuttaminen saattaa olla tarpeen.
- Jos sinulla on kallonsisäisen paineen nousua (mikä aiheuttaa oireita, kuten voimakasta päänsärkyä, näköhäiriöitä tai oksentelua), kerro siitä lääkärillesi.
- Jos onnut tai alat ontua kasvuhormonihoidon aikana, kerro siitä lääkärillesi.
- Jos saat somatropiinia kasvuhormonivajaukseen aiemman kasvaimen (syövän) jälkeen, sinut on tutkittava säännöllisesti kasvaimen uusiutumisen varalta.
- Jos olet yli 80-vuotias. Vanhemmat henkilöt saattavat olla herkempiä somatropiinin vaikutusmekanismille, minkä vuoksi he saattavat olla alttiimpia saamaan haittavaikutuksia.
- Haimatulehduksen (pankreatiitin) riski saattaa olla suurempi somatropiinilla hoidetuilla lapsilla kuin aikuisilla. Lapsilla, joilla on vatsakipua, on otettava huomioon pankreatiitin mahdollisuus, vaikka sen todennäköisyys on pieni.

Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

- Lääkärisi on tutkittava munuaisten toimintasi ja kasvunopeutesi ennen somatropiinihoidon aloittamista. Munuaissairauden lääketieteellistä hoitoa tulee jatkaa. Somatropiinihoito tulee lopettaa munuaissiirron yhteydessä.

Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä

- Lääkärisi antaa sinulle ruokavaliota koskevia ohjeita painosi hallitsemiseksi.
- Ennen somatropiinihoidon aloittamista lääkärisi tutkii sinut ylähengitystiehauman, uniapnean (hengityksesi keskeytyy nukkuessasi) tai hengitystietulehduksen merkkien varalta.
- Kerro lääkärillesi, jos somatropiinihoidon aikana huomaat merkkejä ylähengitystiehaumasta (mm. aloitat kuorsaamisen tai kuorsaaminen pahenee). Lääkäri tutkii sinut ja saattaa keskeyttää somatropiinihoidon.
- Hoidon aikana lääkärisi tutkii sinut skolioosin (selkärangan käyristyneisyys sivusuuntaan) merkkien varalta.
- Jos sinulle tulee keuhkotulehdus hoidon aikana, kerro lääkärillesi, jotta hän voi hoitaa tulehdusta.

Lapset, jotka syntyivät pieninä raskausviikkoihin nähden

- Jos olit liian pieni syntyessäsi ja olet nyt 9–12-vuotias, pyydä lääkäriltäsi erityisiä ohjeita koskien murrosikää ja hoitoa tällä lääkkeellä.
- Hoitoa tulee jatkaa, kunnes kasvusi on pysähtynyt.
- Lääkärisi tarkistaa verensokeri- ja insuliinitasot ennen hoidon aloittamista ja vuoden välein hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Omnitrope

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät:

- lääkitystä diabetekseen
- kilpirauhashormoneita
- lääkitystä epilepsian hoitoon (kouristuksien ehkäisyyn)
- siklosporiinia (immuunijärjestelmää elinsiirron jälkeen heikentävä lääke)
- sukupuolihormoneja (esim. estrogeenejä)
- synteettisiä lisämunuaishormoneja (kortikosteroideja).

Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan näiden lääkkeiden annostusta tai somatropiinin annostusta.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Omnitropea, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tärkeää tietoa Omnitropen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Omnitropea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annos riippuu koostasi, hoidetusta sairaudestasi ja siitä, kuinka hyvin kasvuhormoni tehoaa sinuun. Kaikki ovat erilaisia. Lääkärisi kertoo sinulle yksilöllisen Omnitrope-annoksen milligrammoina (mg), joka määritetään

painosi (kg) tai pituudestasi ja painostasi lasketun kehon pinta-alan (m²) perusteella, sekä hoitoaikataulun. Älä muuta annosta ja hoitoaikataulua keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Suositteltu annos on:

Lapset, joilla on kasvuhormonivajaus:

0,025–0,035 mg/kg/vrk tai 0,7–1,0 mg/m²/vrk. Suurempia annoksia voidaan käyttää. Jos kasvuhormonivajaus jatkuu nuoruuteen, Omnitrope-hoitoa tulee jatkaa fyysisen kehityksen pysähtymiseen saakka.

Lapset, joilla on Turnerin oireyhtymä:

0,045–0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m²/vrk.

Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta:

0,045–0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m²/vrk. Suuremmat annokset saattavat olla tarpeen, jos kasvunopeus on liian hidasta. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen 6 hoitokuukauden jälkeen.

Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä:

0,035 mg/kg/vrk tai 1,0 mg/m²/vrk. Vuorokausiannos saa olla enintään 2,7 mg. Hoitoa ei saa käyttää lapsille, joiden kasvu on jo lähes pysähtynyt murrosiän jälkeen.

Lapset, jotka syntyivät pieninä raskausviikkoihin nähden ja joilla on kasvuhäiriö:

0,035 mg/kg/vrk tai 1,0 mg/m²/vrk. On tärkeää jatkaa hoitoa, kunnes lopullinen pituus on saavutettu. Hoito tulee keskeyttää ensimmäisen vuoden jälkeen, jos et reagoi hoitoon tai olet saavuttanut lopullisen pituutesi ja kasvusi on pysähtynyt.

Aikuiset, joilla on kasvuhormonivajaus:

Jos jatkat Omnitrope-hoitoa lapsena saamasi hoidon jälkeen, sinun tulee aloittaa annoksella 0,2 - 0,5 mg/vrk. Annosta suurennetaan tai pienennetään asteittain verikokeiden tulosten, hoidon vaikutuksen ja haittavaikutusten perusteella.

Jos kasvuhormonivajaus alkaa aikuisiässä, aloitusannoksen tulee olla 0,15–0,3 mg/vrk. Tätä annosta tulee lisätä vähitellen verikokeiden tuloksista sekä kliinisestä vasteesta ja haittavaikutuksista riippuen. Päivittäinen ylläpitoannos on harvoin yli 1,0 mg/vrk. Naiset saattavat vaatia suurempia annoksia kuin miehet. Annos tulee tarkistaa 6 kuukauden välein. Yli 60-vuotiaiden potilaiden tulee aloittaa annoksella 0,1 - 0,2 mg/vrk ja annosta tulee nostaa hitaasti potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Potilaalle on käytettävä pienintä tehokasta annosta. Noudata lääkärisi antamia ohjeita.

Omnitropen pistäminen

Omnitrope 10 mg/1,5 ml on tarkoitettu useaa käyttöä varten. Sitä tulee käyttää ainoastaan Omnitrope Pen 10 -kynällä, joka on erityisesti Omnitrope 10 mg/1,5 ml -injektioestettä, liuos, varten suunniteltu laite.

Omnitrope on tarkoitettu annettavaksi ihon alle. Tämä tarkoittaa, että se pistetään lyhyellä injektioneulalla ihonalaiseen rasvakudokseen. Lääkärisi on opettanut sinulle, kuinka Omnitropea käytetään. Pistä Omnitrope aina tarkasti lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Tarkista lääkäritäsi tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

Kuinka pistät Omnitrope 10 mg/1,5 ml -valmistetta

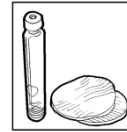
Seuraavat ohjeet kertovat, kuinka pistät Omnitrope 10 mg/1,5 ml -valmistetta itse. Lue ohjeet tarkkaan ja noudata niitä kohta kohdalta. Lääkärisi opettaa sinulle kuinka Omnitrope pistetään. Älä yritä pistää ennen kuin olet varma, että ymmärrät injektion vaatimukset ja menettelytavat.

- Omnitrope annetaan injektiona ihon alle.
- Tutki liuos huolellisesti ennen pistämistä, ja käytä se vain, jos se on kirkas ja väritön.
- Muuttele pistoskohtaa, jotta pistoskohdan rasvakudos ei surkastu.

Valmistelut

Kerää tarvitsemasi tarvikkeet ennen kuin aloitat:

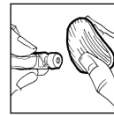
- Sylinteriampulli, jossa on Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionestettä, liuos.
- Omnitrope Pen 10 -kynä on erityisesti Omnitrope 10 mg/1,5 ml -injektionestettä, liuos, varten suunniteltu annostelulaite (ei sisälly pakkaukseen; katso Omnitrope Pen 10 -kynän käyttöohjeet).
- Kynäneula ihonalaista pistosta varten.
- 2 puhdistuslappua (ei sisälly pakkaukseen).



Pese kätesi ennen kuin siirryt seuraaviin vaiheisiin.

Omnitrope pistäminen

- Desinfioi sylinteriampullin kumikalvo puhdistukseen tarkoitetulla vanutupolla.
- Sisällön on oltava kirkasta ja väritöntä.
- Kiinnitä sylinteriampulli injektio-kynään. Noudata kynän käyttöohjetta. Aseta kynä käyttövalmiiksi valitsemalla annos.
- Valitse pistospaikka. Parhaita pistospaikkoja ovat sellaiset kohdat, jossa on rasvaa ihon ja lihaksen välissä, kuten reisi tai vatsa (paitsi navan alue ja vyötärölinja).
- Varmista että pistospaikka on vähintään 1 cm etäisyydellä edellisestä pistospaikasta ja että vaihdat pistospaikkaa kuten sinulle on opetettu.
- Ennen pistosta, puhdista iho huolellisesti alkoholilla tupon avulla. Odota, kunnes alue kuivuu.
- Pistä neula ihoon kuten lääkärisi on sinulle opettanut.



Pistoksen jälkeen

- Pistoksen jälkeen; paina pistoskohtaa pienellä steriilillä sideharsotupolla useiden sekuntien ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
- Irrota neula kynästä käyttäen ulompaa neulasuojusta ja hävitä neula. Näin pidät Omnitrope-liuoksen steriilinä ja estät vuodon. Se estää myös ilman menemisen takaisin kynään ja neulan tukkiutumisen. Älä jaa neulaasi tai kynääsi kenenkään kanssa.
- Jätä sylinteriampulli kynään, laita kynän tulppa kiinni ja säilytä

- kynä jääkaapissa.
- Liuoksen tulee olla kirkas, kun se otetaan jääkaapista. **Älä käytä liuosta, jos se on samea tai siinä on hiukkasia.**

Jos käytät enemmän Omnitropea kuin sinun pitäisi

Jos pistät huomattavasti suuremman annoksen kuin lääkärisi on määrännyt, ota mahdollisimman nopeasti yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan. Verensokerisi saattaa laskea liian matalalle ja myöhemmin nousta liian korkealle. Saatat tuntea vapinaa, hikoilua, uneliaisuutta tai ”tunnet olosi vain oudoksi”, ja saatat pyörtyä.

Jos unohdat käyttää Omnitropea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. On parasta käyttää kasvuhormonia säännöllisesti. Jos unohdat annoksen, ota seuraava pistos tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä. Merkitse unohtamasi annos muistiin ja kerro lääkärillesi seuraavan tarkastuksen yhteydessä.

Jos lopetat Omnitropen käytön

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin lopetat somatropiinien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä) ovat

Vasta-aineiden muodostuminen pistetylle kasvuhormonille, mutta ne eivät vaikuta pysäyttävän kasvuhormonin vaikutusta.

Lapsilla

- Ohimenevää pistoskohdan punoitusta, kutinaa tai kipua.

Aikuisilla

- Puutuminen/pistely
- Raajojen jäykkyys, nivelkipu, lihaskipu
- Nesteen kertyminen kehoon (ilmenee sormien tai nilkkojen turvotuksena lyhytaikaisesti hoidon alussa). Näitä oireita saattaa esiintyä lyhytaikaisesti hoidon alussa, mutta ne häviävät joko itsestään tai annosta pienennettäessä.

Tällaisia yleisiä haittavaikutuksia voi ilmetä aikuisilla hoidon ensimmäisten kuukausien aikana, ja ne loppuvat joko itsestään tai annosta pienennettäessä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta) ovat

Lapsilla

- Puutuminen/pistely
- Raajojen jäykkyys, nivelkipu, lihaskipu
- Nesteen kertyminen kehoon (ilmenee sormien tai nilkkojen turvotuksena lyhytaikaisesti hoidon alussa).

Aikuisilla

- Kipu tai polttava tunne käsissä tai kainaloissa (nk. rannekanavaoireyhtymä)

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) ovat

- Tyypin 2 diabetes
- Kallonsisäisen paineen nousu (oireita ovat mm. voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu)

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta) ovat

- Leukemia

Pistoskohtaa ympäröivä alue voi muttua epätasaiseksi tai muhkuraiseksi. Näin ei kuitenkaan pitäisi käydä, jos pistät ruiskeen joka kerta hieman eri kohtaan.

Äkillisiä kuolemia on ilmennyt harvinaisissa tapauksissa Prader-Willin oireyhtymää sairastavilla potilailla. Yhteyttä näiden kuolemantapausten ja Omnitrope-hoidon välillä ei kuitenkaan ole osoitettu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle {tai sairaanhoitajalle} . Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Omnitrophen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ensimmäisen injektion jälkeen sylinteriampulli on säilytettävä kynässä. Kynä säilytetään jääkaapissa, 2 – 8 °C:ssa ja sitä tulee käyttää ainoastaan enintään 28 vuorokautta.

Älä käytä Omnitropea, jos huomaat, että liuos on samea.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Omnitrope sisältää

- Omnitrophen vaikuttava aine on somatropiini.
Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somatropiinia (vastaten 20 IU).
Yksi sylinteriampulli sisältää 10,0 mg somatropiinia (vastaten 30 IU) 1,5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat:
dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
natriumdivetyfosfaattidihydraatti
glysiini
poloksameeri 188
fenoli
injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Omnitrope on kirkas ja väritön liuos.
Pakkauskoot ovat 1, 5 ja 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A6250 Kundl
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv-sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

България

Търговско представителство „Сандоз д.д.“
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel.: +420 221 421 611

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 6395 1000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Magyarország

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sandoz dd
Τηλ: +30 216 600 500 0

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 96541

Κύπρος

Διανομέας Κύπρου
Tel.: +357 25372425

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel.: +371 67 892 006

Nederland

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Polska

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

Portugal

Sandoz Farmacéutica Lda.
Tel.: +351 21 924 19 11

România

Sandoz SRL
Tel.: +40 265 208 120

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel.: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel.: +358 10 6133 415

United Kingdom

Sandoz Ltd
Tel.: + 44 1276 69 8020

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06/2014

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omnitrope är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omnitrope
3. Hur du använder Omnitrope
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omnitrope ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnitrope är och vad det används för

Omnitrope är ett rekombinant humant tillväxthormon (även kallat somatropin). Det har samma struktur som naturligt humant tillväxthormon som behövs för att skelett och muskler ska växa. Det bidrar även till att fett- och muskelvävnad utvecklas i rätt mängder. Det är rekombinant, vilket betyder att det inte är framställt av vävnad från människa eller djur.

Hos barn används Omnitrope för att behandla följande tillväxtstörningar:

- Om du inte växer tillräckligt på grund av att du inte har tillräckligt av ditt eget tillväxthormon.
- Om du har Turners syndrom. Turners syndrom är en genetisk sjukdom hos flickor som kan påverka tillväxten – din läkare har talat om för dig om du har detta syndrom.
- Om du har kronisk njursjukdom. Tillväxten kan påverkas när njurarna förlorar sin förmåga att fungera normalt.
- Om du var kort eller vägde för lite vid födseln. Tillväxthormon kan hjälpa dig att bli längre om du inte har växt ikapp eller nått normal tillväxt vid 4 års ålder eller senare.
- Om du har Prader-Willis syndrom (en kromosomsjukdom). Tillväxthormon hjälper dig att bli längre om du fortfarande växer och kommer också att förbättra din kroppssammansättning. Överskottsfettet kommer att minska och muskelmassan kommer att öka.

Hos vuxna används Omnitrope för att

- Behandla människor med kraftig tillväxthormonbrist. Denna kan uppträda i vuxen ålder eller ha börjat i barndomen.

Om du har behandlats med Omnitrope för tillväxthormonbrist under barndomen, kommer mängden tillväxthormon i din kropp att testas på nytt efter att du har slutat växa. Om det visar sig att du har en allvarlig tillväxthormonbrist kommer läkaren att föreslå att du fortsätter behandlingen med Omnitrope.

Du ska endast få detta läkemedel av en läkare som har erfarenhet av behandling med tillväxthormon och som har bekräftat din diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omnitrope

Använd inte Omnitrope

- Om du är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)..
- Och tala om för din läkare om du har en aktiv tumör (cancer). Tumören måste vara inaktiv och du måste ha avslutat din cancerbehandling innan du börjar din behandling med Omnitrope.
- Och tala om för din läkare om du har ordinerats Omnitrope för att stimulera tillväxten men du redan har slutat växa (sluten epifys).
- Om du är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer till följd av större hjärtoperationer, bukoperationer, trauma på grund av en olycka, akut nedsatt lungfunktion eller liknande tillstånd). Om du ska genomgå eller har genomgått en stor operation eller läggs in på sjukhus av något skäl, ska du berätta det för din läkare och påminna de andra läkare som du träffar om att du använder tillväxthormon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Omnitrope.

- Om du löper risk att utveckla diabetes. Läkaren kommer att behöva kontrollera ditt blodsockervärde under behandling med somatropin.
- Om du har diabetes, ska du kontrollera ditt blodsockervärde noga under behandling med somatropin och diskutera resultaten med din läkare för att avgöra om du behöver ändra doseringen av dina diabetesläkemedel.
- Efter påbörjad somatropinbehandling kan vissa patienter behöva påbörja behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- Om du står på behandling med sköldkörtelhormoner, kan det bli nödvändigt att justera sköldkörtelhormondosen.
- Om du har förhöjt intrakraniellt tryck (som orsakar symtom som svår huvudvärk, synstörningar eller kräkningar) ska du informera din läkare om det.
- Om du haltar eller börjar halta under behandling med tillväxthormon, ska du informera din läkare om det.
- Om du får somatropinbehandling för tillväxthormonbrist efter en tidigare tumör (cancer), ska du undersökas regelbundet för återkomst av tumören.
- Om du är äldre än 80 år. Äldre personer kan vara känsligare för effekterna av somatropin och kan därför löpa större risk att utveckla biverkningar.
- Det kan finnas en högre risk för att en inflammation utvecklas i bukspottkörteln (pankreatit) hos barn än hos vuxna som behandlas med somatropin. Även om det är sällsynt ska inflammation i bukspottkörteln övervägas hos barn som får buksmärter vid behandling med somatropin.

Barn med kroniskt nedsatt njurfunktion

- Din läkare bör undersöka din njurfunktion och tillväxthastighet innan du börjar med somatropin. Medicinsk behandling av nedsatt njurfunktion ska fortsättas. Somatropinbehandlingen ska avbrytas vid njurtransplantation.

Barn med Prader-Willis syndrom

- Din läkare kommer att ge dig kostrestriktioner som du ska följa för att kontrollera vikten.
- Din läkare kommer att bedöma dig avseende tecken på obstruktion (hinder) i övre luftvägarna, sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) eller infektion i lungorna eller luftvägarna innan du påbörjar behandling med somatropin.
- Under behandling med somatropin ska du berätta för din läkare om du visar tecken på obstruktion i övre luftvägarna (till exempel om du börjar snarka eller snarkar mer än vanligt); din läkare behöver i sådant fall undersöka dig och eventuellt avbryta behandlingen med somatropin.
- Under behandlingen kommer din läkare att undersöka om du visar några tecken på skolios, en typ av deformitet i ryggraden.
- Om du under behandlingen utvecklar en lunginfektion, ska du berätta det för din läkare så att du får behandling för infektionen.

Barn som är födda korta eller väger för lite vid födseln

- Om du var för kort eller vägde för lite vid födseln och är i åldern 9 - 12 år, ska du be läkaren om råd beträffande puberteten och behandlingen med detta läkemedel.
- Behandlingen ska pågå tills du har slutat växa.
- Din läkare kommer att kontrollera dina blodsocker- och insulinnivåerna innan behandling inleds och varje år under behandling.

Andra läkemedel och Omnitrope

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska tala om för din läkare om du använder:

- läkemedel för diabetes,
- sköldkörtelhormoner,
- läkemedel för att kontrollera epilepsi (antiepileptika),
- ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation),
- könshormoner (till exempel östrogener),
- syntetiska binjurebarkhormoner (kortikosteroider).

Din läkare kan behöva justera dosen för dessa läkemedel eller somatropindosen.

Graviditet och amning

Du ska inte använda Omnitrope om du är gravid eller försöker att bli gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Viktig information om några innehållsämnen i Omnitrope

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Omnitrope

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosen beror på hur stor du är, vilket tillstånd du behandlas för och hur bra effekt tillväxthormon har på dig. Alla människor är olika. Din läkare kommer att tala om hur stor dos av Omnitrope i milligram (mg) som är lämplig för dig beroende på din kroppsvikt i kilogram (kg) eller din kroppsyta i kvadratmeter (m²), beräknad med utgångspunkt från din längd och vikt, samt din behandlingsplan. Ändra inte dosen eller behandlingsplanen utan att rådfråga din läkare.

Rekommenderad dos är:

Barn med tillväxthormonbrist:

0,025 - 0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 0,7 - 1,0 mg/m² kroppsyta per dag. Högre doser kan användas. Om tillväxthormonbrist kvarstår i tonåren, ska behandling med Omnitrope fortgå till dess att den fysiska utvecklingen är avslutad.

Barn med Turners syndrom:

0,045 - 0,050 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,4 mg/m² kroppsyta per dag.

Barn med kronisk njurinsufficiens:

0,045 - 0,050 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,4 mg/m² kroppsyta per dag. Högre doser kan vara nödvändiga om tillväxttakten är för låg. Dosjustering kan behövas efter 6 månaders behandling.

Barn med Prader-Willis syndrom:

0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,0 mg/m² kroppsyta per dag. Den dagliga dosen ska inte överstiga 2,7 mg. Barn som nästan har slutat växa efter puberteten ska inte behandlas.

Barn med tillväxtstörning som var kortare eller vägde mindre vid födseln än förväntat:

0,035 mg/kg kroppsvikt per dag eller 1,0 mg/m² kroppsyta per dag. Det är viktigt att fortsätta behandlingen till dess att slutlig längd har uppnåtts. Behandlingen ska avbrytas efter det första året om du inte svarar på behandlingen eller om du har nått din slutliga längd och har slutat växa.

Vuxna med tillväxthormonbrist:

Om du fortsätter med Omnitrope efter behandling under barndomen ska du börja med 0,2-0,5 mg per dag. Denna dosering bör gradvis ökas eller minskas beroende på blodvärden samt resultat av behandlingen och biverkningar.

Om din tillväxthormonbrist uppstod i vuxen ålder, ska du börja med 0,15 - 0,3 mg per dag. Denna dos ska trappas upp gradvis med utgångspunkt från blodprovresultat, kliniskt svar och biverkningar. Den dagliga underhållsdosen överstiger sällan 1,0 mg per dag. Kvinnor kan behöva högre doser än män. Dosen ska kontrolleras var 6:e månad. Personer över 60 år ska börja med en dos på 0,1-0,2 mg per dag, som ökas långsamt efter individuella behov. Lägsta effektiva dos ska användas. Följ läkarens anvisningar.

Injektion av Omnitrope

Omnitrope 10 mg/1,5 ml är avsett för flergångsbruk. Det ska endast administreras med Omnitrope Pen 10, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas till Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning.

Omnitrope är avsett för subkutan användning. Detta innebär att det injiceras med en kort injektionsnål in i fettvävnaden strax under huden. Din läkare bör redan ha visat dig hur du ska använda Omnitrope. Injicera alltid Omnitrope precis som läkaren har lärt dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur man injicerar Omnitrope 10 mg/1,5 ml

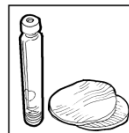
Följande instruktioner förklarar hur du själv injicerar Omnitrope 10 mg/1,5 ml. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg. Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur Omnitrope ska injiceras. Försök inte injicera själv om du inte är säker på att du förstår tillvägagångssättet och kraven för att ge en injektion.

- Omnitrope ges som en injektion under huden.
- Undersök lösningen noga innan injektion. Den ska endast användas om den är klar och färglös.
- Injektionsstället ska varieras för att minimera risken för lokal förtvining av fettceller under huden.

Förberedelser

Samla ihop de nödvändiga sakerna innan du börjar:

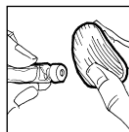
- En cylinderampull med 10 mg/1,5 ml Omnitrope injektionsvätska, lösning.
- Omnitrope Pen 10, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas med Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning (medföljer inte i förpackningen; se bruksanvisningen som medföljer pennan).
- En kanyl avsedd för injektionspennan för subkutan injektion.
- Två injektionstorkar (medföljer inte i förpackningen).



Tvätta händerna innan nästa steg.

Injektion av Omnitrope

- Desinficera cylinderampullens gummimembran med en injektionstork
- Innehållet måste vara klart och färglöst.
- Sätt i cylinderampullen i injektionspennan. Följ bruksanvisningen till pennan. Ställ in rätt dos på pennan.
- Välj ställe för injektion. De bästa ställena för injektion är vävnad med ett fettlager mellan hud och muskler, så som lår eller mage (förutom naveln eller midjan).
- Se till att det är minst 1 cm från ditt förra injektionsställe och att du byter injektionsställe som du har lärt dig.
- Innan du injicerar ska huden tvättas med en injektionstork. Vänta tills huden har torkat.



- Sätt in kanylen i huden på det sätt som din läkare har visat.



Efter injektionen

- Tryck med ett plåster eller en liten steril gasbinda på injektionsstället efter injektionen i flera sekunder. Massera inte

injektionsstället.

- Ta bort kanylen från pennan med hjälp av kanylens ytterlock och kassera kanylen. Detta håller Omnitropelösningen steril och förhindrar läckage. Det hindrar även att luft kommer tillbaka in i pennan och att kanylen täpps till. Dela inte kanylen eller pennan med andra.
- Lämna cylinderampullen i pennan, sätt locket på pennan och förvara i kylskåp.
- Lösningen ska vara klar när du tar ut den ur kylskåpet. **Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller partiklar.**

Om du har använt för stor mängd av Omnitrope

Om du injicerar för stor mängd, kontakta läkare eller apotekspersonal snarast möjligt. Blodsockerhalten kan sjunka eller stiga för mycket. Du kan känna dig darrig, svettig, sömning eller ”konstig” och du kan svimma.

Om du har glömt att ta Omnitrope

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos. Det bästa är om du använder tillväxthormonet regelbundet. Om du glömmet en dos, ska du ta nästa injektion vid den vanliga tiden nästa dag. Anteckna eventuella glömda doser och informera din läkare vid nästa kontroll.

Om du slutar att använda Omnitrope

Rådfråga din läkare innan du slutar att använda somatropin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Bildning av antikroppar mot det injicerade tillväxthormonet men dessa förefaller inte att hindra tillväxthormonet från att verka.

Hos barn

- Övergående rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället.

Hos vuxna

- Domningar/stickningar
- Stelhet i armar och ben, ledvärk, muskelvärk
- Vätskeansamling (som visar sig som svullna fingrar eller fotleder under en kort tid vid behandlingsstart). Dessa symtom kan ses en kort tid i början av behandlingen men försvinner spontant eller när dosen sänks.

Dessa vanliga biverkningar hos vuxna kan uppstå inom de första behandlingsmånaderna och kan försvinna antingen spontant eller om dosen sänks.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Hos barn

- Domningar/stickningar
- Stelhet i armar och ben, ledvärk, muskelvärk
- Vätskeansamling (som visar sig som svullna fingrar eller fotleder under en kort tid vid behandlingsstart)

Hos vuxna

- Smärta eller sveda i händerna eller underarmarna (kallat karpaltunnelsyndrom)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Typ 2-diabetes mellitus
- Ökat intrakraniellt tryck (som kan orsaka symtom i form av svår huvudvärk, synrubbningar eller kräkningar)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- leukemi

Huden runt injektionsområdet kan bli gropig eller knölig, men detta bör inte inträffa om du byter injektionsställe varje gång.

Sällsynta fall av plötslig död har rapporterats hos patienter med Prader-Willis syndrom. Dessa fall har dock inte satts i samband med behandling med Omnitrope.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska . Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea.
Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Omnitrope ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Efter första injektionen ska cylinderampullen sitta kvar i pennan och förvaras i kylskåp vid 2°C – 8°C (se bruksanvisning för pennan) och användas i högst 28 dagar.

Använd inte Omnitrope om du upptäcker att lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somatropin.
Varje ml lösning innehåller 6,7 mg somatropin (motsvarande 20 IE).
En cylinderampull innehåller 10,0 mg (motsvarande 30 IE) somatropin i 1,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är:
dinatriumvätefosfatheptahydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
glycin
poloxamer 188
fenol
vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omnitrope är en klar och färglös injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv-sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

България

Търговско представителство „Сандоз д.д.“
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel.: +420 221 421 611

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 6395 1000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Magyarország

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sandoz dd
Τηλ: +30 216 600 500 0

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 96541

Κύπρος

Διανομέας Κύπρου
Tel.: +357 25372425

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel.: +371 67 892 006

Nederland

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Polska

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

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel.: +351 21 924 19 11

România

Sandoz SRL
Tel.: +40 265 208 120

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel.: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel.: +358 10 6133 415

United Kingdom

Sandoz Ltd
Tel.: + 44 1276 69 8020

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2014

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.