

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

- Omnitrope® 5 mg/1,5 ml** Injektionslösung in einer Patrone
- Omnitrope® 10 mg/1,5 ml** Injektionslösung in einer Patrone
- Omnitrope® 15 mg/1,5 ml** Injektionslösung in einer Patrone

Somatrope



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was ist dieses Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Omnitrope und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Omnitrope beachten?
- 3 Wie ist Omnitrope anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Omnitrope aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Omnitrope und wofür wird es angewendet?

Omnitrope ist ein rekombinantes menschliches Wachstumshormon, das auch als Somatotropin bezeichnet wird. Es hat dieselbe Struktur wie das körpereigene Wachstumshormon, das Knochen und Muskeln zum Wachstum anregt und trägt dazu bei, dass sich Fett- und Muskelgewebe in den richtigen Mengen entwickeln. „Rekombinant“ bedeutet, dass es nicht aus menschlicher oder tierischer Gewebe gewonnen wurde.

Bei Kindern wird Omnitrope angewendet, um die folgenden Wachstumsstörungen zu behandeln:

- Das Körperwachstum verläuft nicht normal, und der Körper stellt nicht genug eigenes Wachstumshormon her.
- Bei Turner-Syndrom – Das Turner-Syndrom ist eine genetisch bedingte Krankheit bei Mädchen, die das Wachstum beeinträchtigen kann. Wenn Sie an Turner leiden, hat Ihr Arzt es Ihnen bereits gesagt.
- Bei chronischer Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz) – Wenn die Nieren nicht normal arbeiten, kann dies zu einer Körperwachstum beeinträchtigen.
- Wenn die Körpergröße oder das Körpergewicht bei der Geburt zu gering war – Wachstumshormon kann Patienten helfen, größer zu werden, die im Alter von 4 Jahren oder noch später den Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben bzw. keine normale Wachstumsrate aufzuzeichnen.
- Bei Prader-Willi-Syndrom (einer Chromosomenstörung) – Wachstumshormon hilft Patienten, die noch im Wachstum sind, größer zu werden, und verbessert auch die Körperzusammensetzung. Überschüssiges Fett wird abgebaut, und die verringerte Muskelmasse wird aufgebaut.

Bei Erwachsenen wird Omnitrope angewendet:

- Wachstumshormonmangel, entweder erst ab dem Erwachsenenalter oder schon seit der Kindheit.
- Wenn Sie schon während der Kindheit wegen Wachstumshormonmangels mit Omnitrope behandelt worden sind, wird Ihr Wachstumshormonstatus noch einmal untersucht, wenn Ihr Wachstum abgeschlossen ist. Wenn sich dabei ein schwerer Mangel an Wachstumshormon bestätigt, wird der Arzt Ihnen raten, die Behandlung mit Omnitrope fortzusetzen.

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur in der Form an Arzt verabreicht werden, der in der Behandlung von Wachstumsstörungen erfahren ist und Ihre Diagnose bestätigt hat.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Omnitrope beachten?

Omnitrope darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Somatotropin oder eines der in Abschnitt 6 genannten anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt. Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Tumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit Omnitrope beginnen.
- wenn Ihnen Omnitrope verschrieben wurde, um das längerwichtige zu simulieren, das Wachstum aber bereits abgeschlossen ist (geschlossene Epiphysenröhren). Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie schwernark sind (zum Beispiel Komplikationen nach einer Operation am Herzen, Nieren, Leber, Schilddrüse oder Prostata) oder eine Operation zur Korrektur von Mehrfachverletzungen durch Unfall, akute schwere Störungen der Lungenfunktion (akuter respiratorischer Insuffizienz) oder eine Leberkomplikation. Wenn Sie Ihnen demnächst eine größere Operation oder ein Krankenhausaufenthalt geplant ist oder gerade stattgefunden hat, sagen Sie es Ihrem Arzt. Informieren Sie ebenso alle anderen Ärzte, die an Ihrer Behandlung sind, dass Sie Wachstumshormone anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omnitrope anwenden.

- Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.
- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, an Diabetes (Zuckerkrankheit) zu erkranken, müssen Sie während der Behandlung mit Somatotropin Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Somatotropin regelmäßig aufmerksam beobachten und die Werte mit Ihrem Arzt besprechen, um festzustellen, ob die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente verändert werden muss.
- Nach Beginn einer Somatotropin-Behandlung kann bei einigen Patienten zusätzlich eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen erforderlich werden, um Ihre Schilddrüsenfunktion zu behandeln, wenn es notwendig wird, deren Dosis anzupassen.

- Wenn Sie erhöht Händruck haben (was zu Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen führen kann), sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Wenn Sie beim Gehen humpeln oder während der Behandlung mit Wachstumshormonen zu humpeln beginnen, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wegen Wachstumshormonmangel nach einer Krebskrankung behandelt werden, sollten Sie regelmäßig kontrollieren lassen, dass die Krebs- oder eine andere Krebsart nicht wieder auftritt.
- Wenn bei Ihnen stärker werdende Bauchschmerzen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.
- Die Erfahrungen bei Patienten über 80 Jahre sind begrenzt. Ältere Patienten können empfindlicher für die Wirkung von Somatotropin und daher auch anfälliger für Nebenwirkungen sein.
- Omnitrope kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome oder Bauchschmerzen nach der Anwendung von Omnitrope entwickeln bzw. entwickelt.
- Die seitliche Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) kann bei allen Kindern mit schnelllem Wachstum fortschreiten. Während der Behandlung mit Somatotropin wird Ihr Arzt (oder Ihr Kind) auf Anzeichen einer Skoliose untersucht.

Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)

- Die Anzeichen der Nierenfunktionsstörung und die Wachstumsrate, bevor die Behandlung mit Somatotropin beginnt. Jegliche Behandlung der Nieren sollte fortgesetzt werden. Bei einer Nieren-Transplantation sollte die Behandlung mit Somatotropin ausgesetzt werden.

Nieren mit Prader-Willi-Syndrom

- Der Arzt acht auf den Patienten Diätvorschriften zur Gewichtsabnahme.

Der Arzt untersucht den Patienten auf Anzeichen einer Verengung der oberen Atemwege, Schlafapnoe (Atmungsapnoe im Schlaf) sowie Infektionen der Atemwege, bevor die Behandlung mit Somatotropin begonnen wird.

- Während der Behandlung mit Somatotropin müssen Sie den Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen einer Verengung der oberen Atemwege feststellen (zum Beispiel beginnendes oder stärker werdendes Schnarchen). Der Arzt wird die Atemwege untersuchen und die Behandlung mit Somatotropin gegebenenfalls unterbrechen.

Während der Behandlung wird der Arzt auch auf Anzeichen einer Skoliose (Verkrümmung der Wirbelsäule) achten.

- Wenn während der Behandlung eine Lungenerkrankung auftritt, informieren Sie den Arzt, damit er die Infektion behandelt.

Kinder, die bei der Geburt zu klein ange- oder leicht waren?

- Bei Kindern zwischen 9 und 12 Jahren, die zu geringem Gewicht oder zu geringer Körpergröße auf die Welt gekommen sind, führt der Arzt auf Anfrage Röntgenaufnahmen oder andere medizinische Behandlungen mit diesem Arzneimittel.
- Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, bis das längerwichtige aufgehört hat.
- Der Arzt überprüft den Blutzucker- und Insulinspiegel vor Beginn der Behandlung und danach in jährlichen Abständen.

Anwendung von Omnitrope zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Wenn Sie Somatotropin mit anderen Arzneimitteln einnehmen oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen

- haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Omnitrope oder die der anderen Arzneimittel anpassen.
- Diabetes-Arzneimittel
- Schilddrüsenhormone
- Epilepsie-Arzneimittel (Antikonvulsiva)
- Ciclesopir (ein Arzneimittel zur Unterstützung der Kontraktion des Magens einer Organverpflanzung)
- Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone
- Synthetische Natrienierienhormone (Kortikosteroide)

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel oder die von Somatotropin anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Omnitrope nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder gerade vorhaben, schwanger zu werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ein Stillen während der Anwendung von Omnitrope kann zu Nebenwirkungen (als „metabolische Azidose“ bezeichnet) führen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omnitrope

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,0 mg/1,4 ml Körperoberfläche pro Tag. Tagesdosis sollte insgesamt 2,7 mg nicht überschreiten. Bei Jugendlichen, deren Wachstum zum Ende der Pubertät fast abgeschlossen ist, sollte die Therapie nicht angewendet werden.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzalkohol pro ml.

Benzalkohol wurde als allergische Reaktionen führen.

Benzalkohol wurde bei Kleinkindern mit schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich (als „Gaspri-Syndrom“ bezeichneten) Atmungsproblemen, in Verbindung gebracht.

Nicht Neugeborenen (ab 4 Wochen alt) angewendet, es sei denn, es wurde vom Arzt empfohlen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenkrankung haben, da sich große Mengen Benzalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (als „metabolische Azidose“ bezeichnet) hervorufen können.

Dieses Arzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

Benzalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren eine allergische Reaktionen hervorufen.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche anwenden, es sei denn, es wurde vom Arzt oder Apotheker angeordnet.

3 Wie ist Omnitrope anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Größe, nach der Krankheit, die behandelt werden soll, und danach, wie gut Wachstumshormone bei Ihnen wirken. Alle Menschen sind verschieden. Ihr Arzt wird Sie welches, welche Omnitrope-Dosis und welches Behandlungsschema für Sie Richtige ist. Die Dosis wird in Milligramm [mg] entweder bezogen auf das Körpergewicht [kg] oder auf die Körperoberfläche (berechnet aus Körpergröße und Körpergewicht) in Quadratmetern [m²] angegeben. Anders Sie nicht die Dosierung oder das

Behandlungsschema, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die empfohlene Dosis beträgt für

Kinder mit Wachstumshormonmangel:

0,025-0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 0,7-1,0 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Höhere Dosen sind möglich. Wenn der Wachstumshormonmangel auch im Jugendalter weiter besteht, sollte die Behandlung mit Omnitrope bis zum Abschluss der körperlichen Entwicklung fortgesetzt werden.

Kinder mit Turner-Syndrom:

0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,4 mg/m² Körperoberfläche pro Tag.

Kinder mit chronischer Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz):

0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,4 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Höhere Dosen können erforderlich sein, wenn die Wachstumsrate weiterhin zu niedrig ist. Nach 6 Monaten Behandlung kann eine Nosauspemmung erforderlich werden.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom:

0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,0 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Die Tagesdosis sollte insgesamt 2,7 mg nicht überschreiten. Bei Jugendlichen, deren Wachstum zum Ende der Pubertät fast abgeschlossen ist, sollte die Therapie nicht angewendet werden.

Kinder mit zu geringer Geburtslänge oder zu geringem Geburtsgewicht und mit Wachstumshörung:

0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,0 mg/m² Körperoberfläche pro Tag. Es ist wichtig die Behandlung fortzusetzen, bis die Endgröße erreicht ist. Wenn die Behandlung nach einem Jahr keine Wirkung zeigt oder die Endgröße erreicht und das Wachstum beendet ist, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel:

Wenn Sie nach einer Therapie in der Kindheit weiterhin Omnitrope erhalten, sollten Sie mit 0,2-0,5 mg pro Tag beginnen.

Diese Dosis sollte schrittweise erhöht oder verringert werden, je nach Blutwerten, klinischer Wirkung und eventuellen Nebenwirkungen.

Bei Wachstumshormonmangel, der im Erwachsenenalter erstmals auftritt, sollte Sie mit 0,15-0,3 mg pro Tag beginnen.

Diese Dosis schrittweise erhöht werden, je nach Blutwerten, klinischer Wirkung und eventuellen Nebenwirkungen. Die Erhaltungsdosis beträgt nur selten mehr als 1,0 mg pro Tag. Bei Frauen kann eine höhere Dosis erforderlich sein als bei Männern. Die Dosierung sollte alle 6 Monate überprüft werden. Personen über 60 Jahre sollen die Therapie mit einer Dosis von 0,1-0,2 mg pro Tag beginnen. Danach sollte die Dosis den individuellen Gegebenheiten zurecht angepasst und langsam gesteigert werden. Es sollte stets die geringstmögliche wirksame Dosis angewendet werden. Die Erhaltungsdosis beträgt nur selten mehr als 0,5 mg pro Tag. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes.

Injektion von Omnitrope

Injizieren Sie sich Ihr Wachstumshormon jeden Tag etwa zur selben Zeit. Ein guter Zeitpunkt ist vor dem Schlafengehen, da sich dies leicht merken lässt. Außerdem ist der Spiegel an Wachstumshormonen nachts auch natürlicherweise erhöht.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml in einer Patrone für SurePal 5 ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur mit SurePal 5, einem Injektionsgerät, das speziell für die Anwendung von Omnitrope entwickelt wurde, angewendet werden.



Omnitrope 10 mg/1,5 ml in einer Patrone für SurePal 10 ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur mit dem SurePal 10, einem Injektionsgerät, das speziell für die Anwendung mit Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung entwickelt wurde, angewendet werden.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml in einer Patrone für SurePal 15 ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur mit dem SurePal 15, einem Injektionsgerät, das speziell für die Anwendung mit Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung entwickelt wurde, angewendet werden.

Omnitrope ist als Injektion in der Oberschenkel- oder das Gesäß. Spritzen Sie sich in die Stelle, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. An der Injektionsstelle kann ein Ausschlag auftreten, der innerhalb von 24 Stunden lang auf die Injektionsstelle.

Ihr Arzt müsste Ihnen bereits gezeigt haben, wie Sie Omnitrope anwenden. Injizieren Sie Omnitrope immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie wird Omnitrope injiziert?

In den folgenden Anweisungen wird erklärt, wie Sie Omnitrope selbst injizieren. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie Ihrer Schrift für Schritt. Ihr Arzt Ihnen zeigen, wie Omnitrope angewendet werden. Versuchen Sie nicht, die Injektion durchzuführen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Vorgehensweise verstehen haben.

Omnitrope wird unter die Haut gespritzt.

Prüfen Sie vor der Injektion die Lösung sorgfältig und verwenden Sie sie nur, wenn sie klar und farblos ist.

Mischen Sie die Injektionslösung, um das Risiko einer lokalen Lipotrophie (lokaler Schwund des Fettgewebes unter der Haut) gering zu halten.

Vorbereitung

Legen Sie sich zuerst alle benötigten Gegenstände zurecht.

- eine Patrone mit Omnitrope Injektionslösung.

- SurePal, ein Injektionsgerät, das speziell für den Gebrauch mit Omnitrope Injektionslösung entwickelt wurde (nicht in der Packung enthalten; siehe Gebrauchsanleitung für SurePal)

- eine Pen-Nadel für die subkutane Injektion (nicht in der Packung enthalten)

- 2 Alkoholplättchen (nicht in der Packung enthalten)

Waschen Sie sich beide Hände, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

Injizieren von Omnitrope

Desinfizieren Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholplättchen.

Der Inhalt muss klar und farblos sein.



Setzen Sie die Patrone in den Injektions-Pen ein. Folgen Sie den Gebrauchsanleitung für den Injektions-Pen. Um den Pen vorzubereiten, stellen Sie die Dosis ein.

Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Die besten Injektionsstellen sind dort, wo sich zwischen Haut und Muskel eine Fettschicht befindet, wie z. B. am Oberschenkel oder Bauch (außer Bauchnabel- und Taillengebiete).

Injizieren Sie mindestens 1 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt und denken Sie daran, wenn Sie injizieren, die Injektionsstellen abzuwechseln, wie es Ihnen gezeigt worden ist.

Reinigen Sie die Haut gründlich mit einem Alkoholplättchen, bevor Sie die Injektion vornehmen. Warten Sie, bis die Stelle getrocknet ist.

Stechen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen vom Arzt gezeigt worden ist.

Nach der Injektion

Drücken Sie nach der Injektion ein kleines Stiel-Verbandsmittel oder sterile Goazepapier-Scheiben lang auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht massieren.

Benutzen Sie die äußere Nadelstichschuppe, um die Nadel aus der Injektionsstelle zu entfernen und entsorgen Sie die Nadel. Dadurch bleibt die Omnitrope-Lösung steril und kann nicht wieder kontaminiert werden.

Benutzen Sie die äußere Nadelstichschuppe, um die Nadel aus der Injektionsstelle zu entfernen und entsorgen Sie die Nadel. Dadurch bleibt die Omnitrope-Lösung steril und kann nicht wieder kontaminiert werden.

Belassen Sie die Patrone im Pen, setzen Sie die Verschlusskappe auf den Pen und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.

Wenn Sie den Pen wieder aus dem Kühlschrank nehmen, muss die darin verbliebene Lösung klar sein. Benutzen Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder Partikel enthält.

Wenn Sie eine größere Menge Omnitrope angewendet haben, als Sie sollen

Wenn Sie erheblich mehr von dem Arzneimittel gespritzt haben, als Sie sollen, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Blutzuckerspiegel könnte ungewöhnlich abfallen und später übermäßig ansteigen. Möglicherweise fühlen Sie sich zitterig, schwächlich, fühlen Sie das Gefühl, Sie „stehen neben sich“, oder werden Sie schwindelig.

Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope vergessen haben

Wenn Sie nicht die empfohlene Menge an Omnitrope erhalten haben, vergessen haben, wenn Sie es am besten, wenn Sie Ihr Wachstumshormon regelmäßig anwenden.

Nehmen Sie die Anwendung einmal vergessen, spritzen Sie einfach die nächste Dosis zur vorherigen Uhrzeit am nächsten Tag. Schreiben Sie es sich auf, wenn Sie die Uhrzeit vergessen haben, und informieren Sie beim nächsten Kontrolltermin Ihren Arzt.



Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope beachten

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Omnitrope anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen bei Erwachsenen können in den ersten Monaten der Behandlung auftreten und klingen entweder von selbst wieder ab oder sobald die Dosis verringert wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Gelenkschmerzen
- Wassereinlagerungen (zu erkennen an geschwellenen Fingern oder Knöcheln für eine kurze Zeit zu Beginn der Behandlung)
- Rötung, Jucken oder Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10 Patienten auf):

- erhöhte juckende Quaddeln auf der Haut
- Ausschlag
- Taubheitsgefühl/Kribbeln
- steife Arme und Beine, Muskelschmerzen

Bei Erwachsenen

- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Unterarmen (sogenanntes Karpaltunnelsyndrom)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf):

Bei Kindern

- Leukämie (Dies wurde bei einer geringen Anzahl von Patienten mit Wachstumshormonmangel berichtet, von denen einige mit Somatropin behandelt wurden. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass Leukämie bei Patienten, die Wachstumshormone erhalten, aber keine Faktoren für ein erhöhtes Leukämierisiko aufweisen, gebauft tritt.)
- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Diabetes mellitus Typ 2
- Verringerung des Cortisol-Hormonspiegels im Blut
- Gesichtsschwellung
- Kopfschmerzen
- Hypothyreose

Bei Erwachsenen

- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)

Bildung von Antikörpern gegen das injizierte Wachstumshormon. Die Antikörper scheinen jedoch die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu bremsen.

In der Haut um die Einstichstelle herum können sich Unebenheiten oder Beulen bilden; dies sollte jedoch nicht passieren, wenn Sie die Injektion jedes Mal an eine andere Stelle setzen.

Seltene Fälle von plötzlichem Tod bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom wurden beschrieben, es konnte jedoch kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden.

Wenn während der Behandlung mit Omnitrope Beschwerden oder Schmerzen an Hüfte oder Knie auftreten, kann Ihr Arzt eine mögliche Verschiebung am oberen Ende des Oberschenkels (Epiphysalysis capitis femoralis) oder eine bestimmte bei Kindern auftretende Hüftgelenkerkrankung (Morbus Perthes) in Betracht ziehen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung:

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) kann ein hoher Blutzuckerspiegel oder ein vermindertes Blutzuckerspiegel des Schilddrüsenhormons auftreten. Ihr Arzt kann dazu Untersuchungen durchführen und wird gegebenenfalls die entsprechende Behandlung verordnen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Wachstumshormonen behandelt wurden, über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5 Wie ist Omnitrope aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der ersten Injektion muss die Patrone im Injektions-Pen verbleiben und im Kühlschrank bei 2°C–8°C gelagert werden und darf für höchstens 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen Omnitrope nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omnitrope 5 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.
- Ein ml Lösung enthält 3,3 mg Somatropin (entspricht 10 I.E.).
- Eine Patrone enthält 5,0 mg (entspricht 15 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Mannitol Poloxamer 188 Benzylalkohol Wasser für Injektionszwecke

Was Omnitrope 10 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.

Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin (entspricht 20 I.E.).

- Eine Patrone enthält 10,0 mg (entspricht 30 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Glycerin Poloxamer 188 Phenol Wasser für Injektionszwecke

Was Omnitrope 15 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.
- Ein ml Lösung enthält 10 mg Somatropin (entspricht 30 I.E.).
- Eine Patrone enthält 15,0 mg (entspricht 45 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Natriumchlorid Poloxamer 188 Phenol Wasser für Injektionszwecke

Wie Omnitrope aussieht und Inhalt der Packung

Omnitrope ist eine klare, farblose Injektionslösung. Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 5 anzuzwenden. Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 15 anzuzwenden. Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 15 anzuzwenden. Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Hexal AG
Tel. +49 8024 908 0