

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 1,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po odtworzeniu jedna fiolka roztworu zawiera 1,3 mg somatropiny* (co odpowiada 4 j.m.) na ml.

* wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek jest biały.

Rozpuszczalnik jest klarowny i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niemowleta, dzieci i młodzież

- Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (GH).
- Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera.
- Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu $< -2,5$ i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców < -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu (HV – height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0).
- Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi.

Dorośli

- Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Dorośli pacjenci z ciężkim niedoborem hormonu wzrostu są to pacjenci z rozpoznaną patologią podwzgórzowo-przysadkową i stwierdzonym niedoborem przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić pojedynczy test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym w dzieciństwie izolowanym niedoborem hormonu wzrostu (z braku dowodów na istnienie choroby podwzgórzowo-przysadkowej lub przebytego napromieniania czaszki) należy zalecać przeprowadzenie dwóch testów dynamicznych, z wyjątkiem osób z małym stężeniem IGF-I (SDS < -2), u których można rozważyć przeprowadzenie jednego testu. Punkt odcięcia dla testu dynamicznego powinien być dokładnie określony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diagnostyka i leczenie somatropiną powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie.

Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki.

Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2,7 mg. Leczenia nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przynasad kości.

Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera

Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek

Zaleca się dawkę 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę (0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę).

Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej + 1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu przynasad kości.

Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m ² powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Willego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci i młodzież, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku dla zdrowych osób dorosłych. Pacjentom z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczającego 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. Dobowa dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, ponieważ mężczyźni z czasem wykazują zwiększoną wrażliwość na IGF-I. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują doustną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekraczania wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie

hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy stosować minimalną skuteczną dawkę.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest ograniczone.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczyc i kontrolę stanu odżywienia) oraz kontynuować je podczas leczenia.

Leczenia nie należy kontynuować w przypadku przeszczepienia nerki.

Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope.

Sposób podawania

Zastrzyki należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii).

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na somatropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe.
- Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości.
- Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnośnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wrażliwość na insulinę

Somatropina może wywoływać insulinooporność, a u niektórych pacjentów hiperglikemię. Dlatego też należy obserwować, czy u pacjentów nie wystąpią objawy nietolerancji glukozy. W rzadkich przypadkach pacjenci leczeni somatropiną mogą spełniać kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2, jednak w większości takich przypadków występowały czynniki ryzyka, jak otyłość (również otyli pacjenci z zespołem Pradera-Willego), cukrzyca w wywiadzie rodzinnym, leczenie steroidami lub istniejące uprzednio zaburzenia tolerancji glukozy. U pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, u których zastosowano somatropinę, może być konieczne dostosowanie leczenia hipoglikemizującego.

Czynność tarczycy

Podczas leczenia somatropiną stwierdzono nasiloną konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych. Wpływ

somatropiny na stężenia hormonów tarczycy może mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ośrodkową subkliniczną niedoczynnością tarczycy, u których teoretycznie może rozwinąć się objawowa niedoczynność tarczycy. I odwrotnie, u pacjentów otrzymujących leczenie substytucyjne tyroksyną może wystąpić łagodna nadczynność tarczycy. Dlatego też kontrolowanie czynności tarczycy jest szczególnie zalecane po rozpoczęciu leczenia somatropiną i po modyfikacji dawki.

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu.

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną, powinni być zbadani klinicznie.

Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. Doświadczenia kliniczne wskazują jednak, że często możliwe jest ponowne podjęcie leczenia bez nawrotu nadciśnienia śródczaszkowego. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego.

Dzieci i młodzież

Zespół Pradera-Willego

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie.

Istnieją doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie, bezdech we śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Willego oraz jednym lub więcej z wymienionych czynników ryzyka może być większe.

Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego.

W przypadku objawów niedrożności górnych dróg oddechowych ich przyczynę należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.

Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Jeśli w trakcie leczenia somatropiną u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech we śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe.

U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia somatropiną.

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować u każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Nie wykazano jednak, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub stopień ciężkości bocznego skrzywienia kręgosłupa.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Willego jest ograniczone.

Niska masa urodzeniowa

W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu.

U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy nie należy podawać hormonu wzrostu.

U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-I odbiegają o dwa odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki.

Doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenie dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone.

Przyrost wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu wzrastania.

Ostre stany krytyczne

Wpływ somatropiny na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatropiną w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynuowania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka.

W przypadku wszystkich pacjentów, u których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropiną należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane pochodzące z badania interakcji prowadzonego u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. Zwiększać się może zwłaszcza klirens związków metabolizowanych przez cytochrom P450 3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co powoduje zmniejszenie stężeń tych związków w surowicy. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

Informacje dotyczące cukrzycy i chorób tarczycy, patrz punkt 4.4. Informacje dotyczące doustnej estrogenowej terapii zastępczej, patrz punkt 4.2.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących wpływu preparatu Omnitrope na przebieg ciąży. Brak danych doświadczalnych na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu preparatu Omnitrope na reprodukcję. Leczenie preparatem Omnitrope należy przerwać w przypadku ciąży.

Podczas prawidłowej ciąży poziom przysadkowego hormonu wzrostu zmniejsza się znacząco po 20. tygodniu ciąży i zostaje zastąpiony prawie całkowicie przez łożyskowy hormon wzrostu do 30. tygodnia. W związku z tym może się okazać, że dalsze leczenie substytucyjne somatropiną u kobiet z niedoborem hormonu wzrostu nie będzie konieczne w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatropina jest wydzielana do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby z przewodu pokarmowego dziecka białko zostało wchłonięte w nienaruszonej postaci.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Omnitrope u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Omnitrope na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.

Produkt Omnitrope spowodował wzrost wytwarzania przeciwciał u około 1% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał była niska i z ich wytworzeniem nie powiązano żadnych zmian klinicznych, patrz punkt 4.4.

Podczas leczenia produktem Omnitrope zaobserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane występujące z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Bardzo rzadko: Białaczka*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: Wytwarzanie przeciwciał*

Zaburzenia endokrynologiczne:

Rzadko: Cukrzyca typu 2

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: U osób dorosłych: parestezje

Niezbyt często: U osób dorosłych: zespół cieśni nadgarstka; u dzieci: parestezje

Rzadko: Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: U dzieci: przemijające miejscowe reakcje skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: U osób dorosłych: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Niezbyt często: U dzieci: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe

Niezbyt często: U dzieci: obrzęki obwodowe

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

*Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu leczonych produktem Omnitrope, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci bez niedoboru hormonu wzrostu, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie mogłoby prowadzić początkowo do wystąpienia hipoglikemii, a następnie hiperglikemii.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek mogłoby wywołać objawy podobne do stwierdzanych w przypadku nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony przedniego płata przysadki mózgowej i ich analogi, kod ATC: H01AC01.

Omnitrope jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowa informacja jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Mechanizm działania

Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina stymuluje wzrost ciała na długość i zwiększa tempo wzrostu. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie. Szczególnie wrażliwa na działanie somatropiny jest trzewna tkanka tłuszczowa. Oprócz nasilania lipolizy, somatropina zmniejsza wychwyt triglicerydów przez pokłady tkanki tłuszczowej w organizmie. Somatropina zwiększa stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu-I (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) oraz białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP3, Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) w surowicy. Ponadto wykazano następujące skutki działania somatropiny:

Rezultat działania farmakodynamicznego

Metabolizm lipidów

Somatropina indukuje ekspresję wątrobowych receptorów dla cholesterolu LDL i wpływa na profil lipidów oraz lipoprotein w surowicy. Podanie somatropiny pacjentom z niedoborem czynnika wzrostu powoduje zwykle zmniejszenie stężenia LDL i apolipoproteiny B w surowicy. Stwierdza się również zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy.

Metabolizm węglowodanów

Somatropina zwiększa wydzielanie insuliny, ale stężenie glukozy we krwi na czczo pozostaje zwykle niezmienione. U dzieci z niedoczynnością przysadki może występować hipoglikemia na czczo. Somatropina powoduje powrót do stanu prawidłowego.

Metabolizm wody i składników mineralnych

Niedobór hormonu wzrostu jest związany ze zmniejszeniem objętości osocza i przestrzeni pozakomórkowej. Po leczeniu somatropiną obydwie te objętości szybko się zwiększają. Somatropina powoduje retencję sodu, potasu i fosforu.

Metabolizm tkanki kostnej

Somatropina pobudza obrót tkanki kostnej. Długotrwałe podawanie somatropiny pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu i osteopenią powoduje zwiększenie zawartości składników mineralnych i gęstości kości w obciążonych miejscach.

Wydolność fizyczna

Po długotrwałym leczeniu somatropiną poprawia się siła mięśni i wydolność fizyczna. Somatropina zwiększa także pojemność minutową serca, choć mechanizm tego działania nie został jeszcze wyjaśniony. Do tego efektu może przyczyniać się zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych prowadzonych u niskich dzieci i młodzieży, urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, somatropinę w dawkach 0,033 mg/kg masy ciała oraz 0,067 mg/kg masy ciała na dobę stosowano w celach leczniczych do momentu zakończenia procesu wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły, którzy osiągnęli (prawie) ostateczny wzrost, średnia zmiana w porównaniu ze wzrostem w momencie rozpoczęcia leczenia wynosiła +1,90 SDS (0,033 mg/kg masy ciała na dobę) oraz +2,19 SDS (0,067 mg/kg masy ciała na dobę). Dane literaturowe dotyczące nieleczonych dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową, którzy nie osiągnęli samoistnego przewidywanego przyrostu długości we wczesnym okresie życia, sugerują późniejszy przyrost długości ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania preparatu są nadal ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna somatropiny podawanej podskórnie wynosi około 80% zarówno u osób zdrowych, jak i u pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Po podskórnym podaniu preparatu Omnitrope proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w dawce 5 mg u zdrowych dorosłych osób wartość C_{max} w osoczu wynosiła $71 \pm 24 \mu\text{g/l}$ (średnia $\pm$ SD), a średnia wartości t_{max} wynosiła 4 godziny (zakres od 2-8 godzin).

Eliminacja

Średni okres półtrwania somatropiny po podaniu dożylnym u dorosłych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu wynosi około 0,4 godziny. Jednak po podaniu podskórnym preparatu Omnitrope proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań okres półtrwania wynosi 3 godziny. Obserwowana różnica jest spowodowana prawdopodobnie wolnym wchłanianiem preparatu z miejsca wstrzyknięcia podskórnego.

Specjalne grupy pacjentów

Całkowita biodostępność somatropiny po podaniu podskórnym wydaje się podobna u mężczyzn i kobiet.

Informacje dotyczące farmakokinetyki somatropiny u pacjentów w podeszłym wieku, u dzieci i u młodzieży, u przedstawicieli różnych ras oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca są niedostępne lub niekompletne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością podostrą i tolerancją miejscową preparatu Omnitrope nie obserwowano działań znaczących klinicznie.

W innych badaniach nad somatropiną, dotyczących toksyczności podostrej, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie obserwowano skutków znaczących klinicznie.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* genotoksyczności somatropin, dotyczące wystąpienia mutacji genowych i aberracji chromosomalnych, były negatywne.

W jednym badaniu *in vitro*, dotyczącym limfocytów pobranych od pacjentów leczonych przez długi czas somatropiną, a także dodatkowo wykazującą działanie radiomimetyczne bleomycyną, zaobserwowano wzmożoną łamliwość chromosomów. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

W innym badaniu nad somatropiną nie obserwowano wzrostu występowania nieprawidłowości chromosomalnych w limfocytach pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu somatropiną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

glicyna
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Trwałość po sporządzeniu roztworu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po sporządzeniu zaleca się natychmiastowe zastosowanie. Niemniej jednak wykazano stabilność użytkową do 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarta fiolka

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (szkło typu I) z korkiem (kautczuk butylowy laminowany żywicą fluorowaną), z kapsłem (aluminium) i z nakładką (typu „flip-off” z fioletowego polipropylenu) oraz 1 ml rozpuszczalnika w fiolce (szkło typu I) z korkiem (elastomer chlorobutyłowy laminowany żywicą fluorowaną), z kapsłem (lakierowane aluminium) i nakładką (typu „flip-off” z białego polipropylenu).

Opakowania po 1.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat Omnitrope 1,3 mg/ml jest dostarczany w fiolce zawierającej substancję czynną w postaci proszku i z fiolką wypełnioną rozpuszczalnikiem do jednorazowego użytku. Zawartość każdej fiołki musi być rozpuszczona wyłącznie w dołączonym rozpuszczalniku.

Sporządzony roztwór powinien być podawany za pomocą jałowych strzykawek jednorazowych.

Poniżej przedstawiono ogólny opis procedury sporządzania i podawania. Sporządzanie roztworu należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki, w szczególności z uwzględnieniem aseptyki.

1. Należy umyć ręce.
2. Zdjąć plastikowe nakładki ochronne z fiolek.
3. Przetrzeć wierzch fiolek roztworem antyseptycznym w celu uniknięcia zakażenia zawartości.

4. Użyć jałowej, jednorazowej strzykawki (np. o pojemności 2 ml) i igły (np. o rozmiarze 0,33 mm x 12,7 mm) do pobrania całego rozpuszczalnika z fiolki.
5. Wziąć fiolkę z proszkiem, przebić igłą kauczukowe zamknięcie i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki, kierując strumień płynu po ścianie naczynia w celu uniknięcia spienienia.
6. Delikatnie obrócić fiolkę kilka razy, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości. Nie wstrząsać; może to spowodować denaturację substancji czynnej.
7. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, nie należy go stosować. Po rozcieńczeniu zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
8. Obrócić fiolkę do góry dnem i, używając innej jałowej, jednorazowej strzykawki odpowiedniego rozmiaru (np. o pojemności 1 ml) i igły do wstrzyknięć (np. o rozmiarze 0,25 mm x 8 mm), pobrać do strzykawki trochę więcej roztworu niż wymagana dawka. Usunąć ze strzykawki pęcherzyki powietrza. Ustalić w strzykawce prawidłową wymaganą dawkę.
9. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem i podać preparat Omnitrope podskórnie.

Roztwór jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/332/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 12 kwietnia 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 lutego 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 5 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po odtworzeniu jedna fiolka roztworu zawiera 5 mg somatropiny* (co odpowiada 15 j.m.) w mililitrze.

* wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze:

Po odtworzeniu jeden ml zawiera 15 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Proszek jest biały.

Rozpuszczalnik jest klarowny i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niemowlęta, dzieci i młodzież

- Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (GH).
- Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera.
- Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu $< -2,5$ i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców < -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu HV – height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0 .
- Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi.

Dorośli

- Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Dorośli pacjenci z ciężkim niedoborem hormonu wzrostu są to pacjenci z rozpoznaną patologią podwzgórzowo-przysadkową i stwierdzonym niedoborem przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić pojedynczy test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym w dzieciństwie izolowanym niedoborem hormonu wzrostu (z braku dowodów na istnienie choroby podwzgórzowo-przysadkowej lub przebytego napromieniania czaszki) należy zalecać przeprowadzenie dwóch testów dynamicznych, z wyjątkiem osób z małym stężeniem IGF-I (SDS < -2), u których można rozważyć przeprowadzenie jednego testu. Punkt odcięcia dla testu dynamicznego powinien być dokładnie określony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diagnostyka i leczenie somatropiną powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie.

Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki.

Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2,7 mg. Leczenia nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przynasad kości.

Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera

Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek

Zaleca się dawkę 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę (0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę). Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci/młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej + 1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu przynasad kości.

Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m ² powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Willego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci i młodzież, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku dla zdrowych osób dorosłych. Pacjentom z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczającego 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. Dobowa dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U

kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, ponieważ mężczyźni z czasem wykazują zwiększoną wrażliwość na IGF-I. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują doustną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekraczania wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy stosować minimalną skuteczną dawkę.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest ograniczone.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczyc i kontrolę stanu odżywienia) oraz kontynuować je podczas leczenia.

Leczenia nie należy kontynuować w przypadku przeszczepienia nerki.

Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope.

Sposób podawania

Zastrzyki należy wykonywać podskórnym, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii).

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na somatropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe.
- Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości.
- Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnośnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wrażliwość na insulinę

Somatropina może wywoływać insulinoporność, a u niektórych pacjentów hiperglikemię. Dlatego też należy obserwować, czy u pacjentów nie wystąpią objawy nietolerancji glukozy. W rzadkich przypadkach pacjenci leczeni somatropiną mogą spełniać kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2, jednak w większości takich przypadków występowały czynniki ryzyka, jak otyłość (również otyli pacjenci z zespołem Pradera-Willego), cukrzyca w wywiadzie rodzinnym, leczenie steroidami lub istniejące uprzednio zaburzenia tolerancji glukozy. U pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, u których zastosowano somatropinę, może być konieczne dostosowanie leczenia hipoglikemizującego.

Czynność tarczycy

Podczas leczenia somatropiną stwierdzono nasiloną konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych. Wpływ somatropiny na stężenia hormonów tarczycy może mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ośrodkową subkliniczną niedoczynnością tarczycy, u których teoretycznie może rozwinąć się objawowa niedoczynność tarczycy. I odwrotnie, u pacjentów otrzymujących leczenie substytucyjne tyroksyną może wystąpić łagodna nadczynność tarczycy. Dlatego też kontrolowanie czynności tarczycy jest szczególnie zalecane po rozpoczęciu leczenia somatropiną i po modyfikacji dawki.

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu.

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną powinni być zbadani klinicznie.

Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. Doświadczenia kliniczne wskazują jednak, że często możliwe jest ponowne podjęcie leczenia bez nawrotu nadciśnienia śródczaszkowego. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego.

Dzieci i młodzież

Zespół Pradera-Willego

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie.

Istnieją doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie, bezdech we śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Willego oraz jednym lub więcej z wymienionych czynników ryzyka może być większe.

Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego.

W przypadku objawów niedrożności górnych dróg oddechowych ich przyczynę należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.

Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Jeśli w trakcie leczenia somatropiną u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech we śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe.

U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia somatropiną.

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować u każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Nie wykazano jednak, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub stopień ciężkości bocznego skrzywienia kręgosłupa.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Willego jest ograniczone.

Niska masa urodzeniowa

W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu.

U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy nie należy podawać hormonu wzrostu.

U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-I odbiegają o dwa odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki.

Doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenie dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone.

Przyrost wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu wzrastania.

Ostre stany krytyczne

Wpływ somatropiny na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatropiną w dawce

5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynuowania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka. W przypadku wszystkich pacjentów, u których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropiną należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem.

Produktu leczniczego nie wolno podawać wcześniakom ani noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzylowego. Może on wywoływać reakcje toksyczne i reakcje rzekomoanafilaktyczne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane pochodzące z badania interakcji prowadzonego u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. Zwiększać się może zwłaszcza klirens związków metabolizowanych przez cytochrom P450 3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co powoduje zmniejszenie stężeń tych związków w surowicy. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu. Informacje dotyczące cukrzycy i chorób tarczycy, patrz punkt 4.4. Informacje dotyczące doustnej estrogenowej terapii zastępczej, patrz punkt 4.2.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących wpływu preparatu Omnitrope na przebieg ciąży. Brak danych doświadczalnych na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu preparatu Omnitrope na reprodukcję. Leczenie preparatem Omnitrope należy przerwać w przypadku ciąży.

Podczas prawidłowej ciąży poziom przysadkowego hormonu wzrostu zmniejsza się znacząco po 20. tygodniu ciąży i zostaje zastąpiony prawie całkowicie przez łożyskowy hormon wzrostu do 30. tygodnia. W związku z tym może się okazać, że dalsze leczenie substytucyjne somatropiną u kobiet z niedoborem hormonu wzrostu nie będzie konieczne w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatropina jest wydzielana do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby z przewodu pokarmowego dziecka białko zostało wchłonięte w nienaruszonej postaci.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Omnitrope u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Omnitrope na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.

Produkt Omnitrope spowodował wzrost wytwarzania przeciwciał u około 1% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał była niska i z ich wytworzeniem nie powiązano żadnych zmian klinicznych, patrz punkt 4.4.

Podczas leczenia produktem Omnitrope zaobserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane występujące z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Bardzo rzadko: Białaczka*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: Wytwarzanie przeciwciał*

Zaburzenia endokrynologiczne:

Rzadko: Cukrzyca typu 2

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: U osób dorosłych: parestezje

Niezbyt często: U osób dorosłych: zespół cieśni nadgarstka; u dzieci: parestezje

Rzadko: Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: U dzieci: przemijające miejscowe reakcje skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: U osób dorosłych: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Niezbyt często: U dzieci: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe

Niezbyt często: U dzieci: obrzęki obwodowe

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

*Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu leczonych produktem Omnitrope, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci bez niedoboru hormonu wzrostu, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie mogłoby prowadzić początkowo do wystąpienia hipoglikemii, a następnie hiperglikemii.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek mogłoby wywołać objawy podobne do stwierdzanych w przypadku nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony przedniego płata przysadki mózgowej i ich analogi, kod ATC: H01AC01.

Omnitrope jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowa informacja jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Mechanizm działania

Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina stymuluje wzrost ciała na długość i zwiększa tempo wzrostu. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie. Szczególnie wrażliwa na działanie somatropiny jest trzewna tkanka tłuszczowa. Oprócz nasilania lipolizy, somatropina zmniejsza wychwyt triglicerydów przez pokłady tkanki tłuszczowej w organizmie. Somatropina zwiększa stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu-I (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) oraz białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP3, Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) w surowicy. Ponadto wykazano następujące skutki działania somatropiny:

Rezultat działania farmakodynamicznego

Metabolizm lipidów

Somatropina indukuje ekspresję wątrobowych receptorów dla cholesterolu LDL i wpływa na profil lipidów oraz lipoprotein w surowicy. Podanie somatropiny pacjentom z niedoborem czynnika wzrostu powoduje zwykle zmniejszenie stężenia LDL i apolipoproteiny B w surowicy. Stwierdza się również zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy.

Metabolizm węglowodanów

Somatropina zwiększa wydzielanie insuliny, ale stężenie glukozy we krwi na czczo pozostaje zwykle niezmiennione. U dzieci z niedoczynnością przysadki może występować hipoglikemia na czczo. Somatropina powoduje powrót do stanu prawidłowego.

Metabolizm wody i składników mineralnych

Niedobór hormonu wzrostu jest związany ze zmniejszeniem objętości osocza i przestrzeni pozakomórkowej. Po leczeniu somatropiną obydwie te objętości szybko się zwiększają. Somatropina powoduje retencję sodu, potasu i fosforu.

Metabolizm tkanki kostnej

Somatropina pobudza obrót tkanki kostnej. Długotrwałe podawanie somatropiny pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu i osteopenią powoduje zwiększenie zawartości składników mineralnych i gęstości kości w obciążonych miejscach.

Wydolność fizyczna

Po długotrwałym leczeniu somatropiną poprawia się siła mięśni i wydolność fizyczna. Somatropina zwiększa także pojemność minutową serca, choć mechanizm tego działania nie został jeszcze wyjaśniony. Do tego efektu może przyczyniać się zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych prowadzonych u niskich dzieci i młodzieży, urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, somatropinę w dawkach 0,033 mg/kg masy ciała oraz 0,067 mg/kg masy ciała na dobę stosowano w celach leczniczych do momentu zakończenia procesu wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły, którzy osiągnęli (prawie) ostateczny wzrost, średnia zmiana w porównaniu ze wzrostem w momencie rozpoczęcia leczenia wynosiła +1,90 SDS (0,033 mg/kg masy ciała na dobę) oraz +2,19 SDS (0,067 mg/kg masy ciała na dobę). Dane literaturowe dotyczące nieleczonych dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową, którzy nie osiągnęli samoistnego przewidywanego przyrostu długości we wczesnym okresie życia, sugerują późniejszy przyrost długości ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania preparatu są nadal ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna somatropiny podawanej podskórnie wynosi około 80% zarówno u osób zdrowych, jak i u pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Po podskórnym podaniu preparatu Omnitrope proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w dawce 5 mg u zdrowych dorosłych osób wartość C_{max} w osoczu wynosiła $71 \pm 24 \mu\text{g/l}$ (średnia $\pm$ SD), a średnia wartości t_{max} wynosiła 4 godziny (zakres od 2 - 8 godzin).

Eliminacja

Średni okres półtrwania somatropiny po podaniu dożylnym u dorosłych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu wynosi około 0,4 godziny. Jednak po podaniu podskórnym preparatu Omnitrope proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań okres półtrwania wynosi 3 godziny. Obserwowana różnica jest spowodowana prawdopodobnie wolnym wchłanianiem preparatu z miejsca wstrzyknięcia podskórnego.

Specjalne grupy pacjentów

Całkowita biodostępność somatropiny po podaniu podskórnym wydaje się podobna u mężczyzn i kobiet.

Informacje dotyczące farmakokinetyki somatropiny u pacjentów w podeszłym wieku, u dzieci i u młodzieży, u przedstawicieli różnych ras oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca są niedostępne lub niekompletne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością podostłą i tolerancją miejscową preparatu Omnitrope nie obserwowano działań znaczących klinicznie.

W innych badaniach nad somatropiną, dotyczących toksyczności podostrej, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie obserwowano skutków znaczących klinicznie.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* genotoksyczności somatropin, dotyczące wystąpienia mutacji genowych i aberracji chromosomalnych, były negatywne.

W jednym badaniu *in vitro*, dotyczącym limfocytów pobranych od pacjentów leczonych przez długi czas somatropiną, a także dodatkowo wykazującą działanie radiomimetyczne bleomycyną, zaobserwowano wzmożoną łamliwość chromosomów. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

W innym badaniu nad somatropiną nie obserwowano wzrostu występowania nieprawidłowości chromosomalnych w limfocytach pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu somatropiną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

glicyna

disodu wodorofosforan siedmiowodny

sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

alkohol benzyłowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Trwałość po odtworzeniu roztworu

Po odtworzeniu roztworu i pierwszym użyciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) przez maksymalnie 21 dni. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym penie w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarta fiolka

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (szkło typu I) z korkiem (kauczuk butylowy laminowany żywicą fluorową), z kapslem (aluminium) i nakładką (typu „flip off” z zielonego polipropylenu) oraz 1 ml rozpuszczalnika we wkładzie (szkło typu I) z korkiem (elastomer chlorobutylowy laminowany żywicą fluorowaną), z kapslem (lakierowane aluminium) i nakładką (typu „flip-off” z białego polipropylenu).

Opakowania po 1 i 5.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat Omnitrope 5 mg/ml jest dostarczany w fiolce zawierającej substancję czynną w postaci proszku i z pojemnikiem wypełnionym rozpuszczalnikiem. Powinien zostać odtworzony za pomocą

zestawu do rozpuszczania zgodnie z zaleceniami w materiałach informacyjnych dołączonych do zestawu do rozpuszczania.

Omnitrope 5 mg/ml jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Powinien być podawany jedynie za pomocą przyrządu do wstrzyknięć Omnitrope Pen L, opracowanego specjalnie do stosowania z odtworzonym roztworem do wstrzykiwań Omnitrope 5 mg/ml. Musi być podawany za pomocą jałowych, jednorazowych igieł do pena. Pacjenci i ich opiekunowie powinni być odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia odnośnie prawidłowego używania fiolek Omnitrope, pojemników z rozpuszczalnikami, zestawu do rozpuszczania i pena.

Poniżej podano ogólne zasady odtwarzania i podawania preparatu. Przy sporządzaniu roztworu do wstrzykiwań z proszku Omnitrope 5 mg/ml, ładowaniu pojemnika, zakładaniu igły do wstrzyknięć i podaniu preparatu należy przestrzegać instrukcji producenta, załączonych do każdego zestawu do rozpuszczania i pena.

1. Należy umyć ręce.
2. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną z fiolki. Wierzch fiolki i pojemnika należy przetrzeć roztworem antyseptycznym w celu uniknięcia zakażenia zawartości.
3. W celu przeniesienia rozpuszczalnika z pojemnika do fiolki należy użyć zestawu do rozpuszczania.
4. Delikatnie obrócić fiolkę kilka razy, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości. Nie wstrząsać; może to spowodować denaturację substancji czynnej.
5. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, nie należy go stosować. Po rozcieńczeniu zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
6. Roztwór należy przenieść z powrotem do pojemnika przy użyciu zestawu do rozpuszczania.
7. Złożyć pen zgodnie z instrukcją.
8. W razie potrzeby usunąć pęcherzyki powietrza.
9. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem.
10. Podać odpowiednią dawkę, wstrzykując podskórnie za pomocą jałowej igły do pena. Zdjąć igłę z pena i wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymogami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 12 kwietnia 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 lutego 2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny* (co odpowiada 10 j.m.).

Jeden wkład zawiera 1,5 ml co odpowiada 5 mg somatropiny* (15 j.m.).

*wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze:

Jeden ml zawiera 9 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór jest klarowny i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niemowlęta, dzieci i młodzież

- Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (GH).
- Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera.
- Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu $< -2,5$ i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców < -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu HV – height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0 .
- Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi.

Dorośli

- Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Dorośli pacjenci z ciężkim niedoborem hormonu wzrostu są to pacjenci z rozpoznaną patologią podwzgórzowo-przysadkową i stwierdzonym niedoborem przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić pojedynczy test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym w dzieciństwie izolowanym niedoborem hormonu wzrostu (z braku dowodów na istnienie choroby podwzgórzowo-przysadkowej lub przebytego napromieniania czaszki) należy zalecać przeprowadzenie dwóch testów dynamicznych, z wyjątkiem osób z małym stężeniem IGF-I (SDS < -2), u których można rozważyć przeprowadzenie jednego testu. Punkt odcięcia dla testu dynamicznego powinien być dokładnie określony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diagnostyka i leczenie somatropiną powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie.

Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki.

Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2,7 mg. Leczenia nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przynasad kości.

Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera

Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek

Zaleca się dawkę 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę (0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę).

Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej + 1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu przynasad kości.

Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m ² powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Willego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci i młodzież, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku dla zdrowych osób dorosłych. Pacjentom z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczającego 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. Dobowa dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, ponieważ mężczyźni z czasem wykazują zwiększoną wrażliwość na IGF-I. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują doustną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekraczania wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie

hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy stosować minimalną skuteczną dawkę.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest ograniczone.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczyc i kontrolę stanu odżywienia) oraz kontynuować je podczas leczenia.

Leczenia nie należy kontynuować w przypadku przeszczepienia nerki.

Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope.

Sposób podawania

Zastrzyki należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii).

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na somatropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe.
- Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości.
- Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnośnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wrażliwość na insulinę

Somatropina może wywoływać insulinooporność, a u niektórych pacjentów hiperglikemię. Dlatego też należy obserwować, czy u pacjentów nie wystąpią objawy nietolerancji glukozy. W rzadkich przypadkach pacjenci leczeni somatropiną mogą spełniać kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2, jednak w większości takich przypadków występowały czynniki ryzyka, jak otyłość (również otyli pacjenci z zespołem Pradera-Willego), cukrzyca w wywiadzie rodzinnym, leczenie steroidami lub istniejące uprzednio zaburzenia tolerancji glukozy. U pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, u których zastosowano somatropinę, może być konieczne dostosowanie leczenia hipoglikemizującego.

Czynność tarczycy

Podczas leczenia somatropiną stwierdzono nasiloną konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych. Wpływ

somatropiny na stężenia hormonów tarczycy może mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ośrodkową subkliniczną niedoczynnością tarczycy, u których teoretycznie może rozwinąć się objawowa niedoczynność tarczycy. I odwrotnie, u pacjentów otrzymujących leczenie substytucyjne tyroksyną może wystąpić łagodna nadczynność tarczycy. Dlatego też kontrolowanie czynności tarczycy jest szczególnie zalecane po rozpoczęciu leczenia somatropiną i po modyfikacji dawki. Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu.

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną, powinni być zbadani klinicznie.

Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. Doświadczenia kliniczne wskazują jednak, że często możliwe jest ponowne podjęcie leczenia bez nawrotu nadciśnienia śródczaszkowego. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego.

Dzieci i młodzież

Zespół Pradera-Willego

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie.

Istnieją doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie, bezdech we śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Willego oraz jednym lub więcej z wymienionych czynników ryzyka może być większe.

Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego.

W przypadku objawów niedrożności górnych dróg oddechowych ich przyczynę należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.

Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Jeśli w trakcie leczenia somatropiną u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech we śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe.

U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia somatropiną.

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować u każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Nie wykazano jednak, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub stopień ciężkości bocznego skrzywienia kręgosłupa.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Willego jest ograniczone.

Niska masa urodzeniowa

W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu.

U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy, nie należy podawać hormonu wzrostu.

U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-I odbiegają o dwa odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki.

Doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenie dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone.

Przyrost wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu wzrastania.

Ostre stany krytyczne

Wpływ somatropiny na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatropiną w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynuowania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka. W przypadku wszystkich pacjentów, u których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropiną należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem.

Produktu leczniczego nie wolno podawać wcześniakom ani noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego. Może on wywoływać reakcje toksyczne i reakcje rzekomoanafilaktyczne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane pochodzące z badania interakcji prowadzonego u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. Zwiększać się może zwłaszcza klirens związków metabolizowanych przez cytochrom P450 3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co powoduje zmniejszenie stężeń tych związków w surowicy. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

Informacje dotyczące cukrzycy i chorób tarczycy, patrz punkt 4.4. Informacje dotyczące doustnej estrogenowej terapii zastępczej, patrz punkt 4.2.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących wpływu preparatu Omnitrope na przebieg ciąży. Brak danych doświadczalnych na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu preparatu Omnitrope na reprodukcję. Leczenie preparatem Omnitrope należy przerwać w przypadku ciąży.

Podczas prawidłowej ciąży poziom przysadkowego hormonu wzrostu zmniejsza się znacząco po 20. tygodniu ciąży i zostaje zastąpiony prawie całkowicie przez łożyskowy hormon wzrostu do 30. tygodnia. W związku z tym może się okazać, że dalsze leczenie substytucyjne somatropiną u kobiet z niedoborem hormonu wzrostu nie będzie konieczne w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatropina jest wydzielana do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby z przewodu pokarmowego dziecka białko zostało wchłonięte w nienaruszonej postaci.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Omnitrope u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Omnitrope na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.

Produkt Omnitrope spowodował wzrost wytwarzania przeciwciał u około 1% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał była niska i z ich wytworzeniem nie powiązano żadnych zmian klinicznych, patrz punkt 4.4.

Podczas leczenia produktem Omnitrope zaobserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane występujące z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Bardzo rzadko: Białaczka*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: Wytwarzanie przeciwciał*

Zaburzenia endokrynologiczne:

Rzadko: Cukrzyca typu 2

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: U osób dorosłych: parestezje

Niezbyt często: U osób dorosłych: zespół cieśni nadgarstka; u dzieci: parestezje

Rzadko: Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: U dzieci: przemijające miejscowe reakcje skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: U osób dorosłych: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Niezbyt często: U dzieci: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe

Niezbyt często: U dzieci: obrzęki obwodowe

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

*Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu leczonych produktem Omnitrope, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci bez niedoboru hormonu wzrostu, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie mogłoby prowadzić początkowo do wystąpienia hipoglikemii, a następnie hiperglikemii.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek mogłoby wywołać objawy podobne do stwierdzanych w przypadku nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony przedniego płata przysadki mózgowej i ich analogi, kod ATC: H01AC01.

Omnitrope jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowa informacja jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Mechanizm działania

Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina stymuluje wzrost ciała na długość i zwiększa tempo wzrostu. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie. Szczególnie wrażliwa na działanie somatropiny jest trzewna tkanka tłuszczowa. Oprócz nasilania lipolizy, somatropina zmniejsza wychwyt triglicerydów przez pokłady tkanki tłuszczowej w organizmie. Somatropina zwiększa stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu-I (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) oraz białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP3, Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) w surowicy. Ponadto wykazano następujące skutki działania somatropiny:

Rezultat działania farmakodynamicznego

Metabolizm lipidów

Somatropina indukuje ekspresję wątrobowych receptorów dla cholesterolu LDL i wpływa na profil lipidów oraz lipoprotein w surowicy. Podanie somatropiny pacjentom z niedoborem czynnika wzrostu powoduje zwykle zmniejszenie stężenia LDL i apolipoproteiny B w surowicy. Stwierdza się również zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy.

Metabolizm węglowodanów

Somatropina zwiększa wydzielanie insuliny, ale stężenie glukozy we krwi na czczo pozostaje zwykle niezmienione. U dzieci z niedoczynnością przysadki może występować hipoglikemia na czczo. Somatropina powoduje powrót do stanu prawidłowego.

Metabolizm wody i składników mineralnych

Niedobór hormonu wzrostu jest związany ze zmniejszeniem objętości osocza i przestrzeni pozakomórkowej. Po leczeniu somatropiną obydwie te objętości szybko się zwiększają. Somatropina powoduje retencję sodu, potasu i fosforu.

Metabolizm tkanki kostnej

Somatropina pobudza obrót tkanki kostnej. Długotrwałe podawanie somatropiny pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu i osteopenią powoduje zwiększenie zawartości składników mineralnych i gęstości kości w obciążonych miejscach.

Wydolność fizyczna

Po długotrwałym leczeniu somatropiną poprawia się siła mięśni i wydolność fizyczna. Somatropina zwiększa także pojemność minutową serca, choć mechanizm tego działania nie został jeszcze wyjaśniony. Do tego efektu może przyczyniać się zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych prowadzonych u niskich dzieci i młodzieży, urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, somatropinę w dawkach 0,033 mg/kg masy ciała oraz 0,067 mg/kg masy ciała na dobę stosowano w celach leczniczych do momentu zakończenia procesu wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły, którzy osiągnęli (prawie) ostateczny wzrost, średnia zmiana w porównaniu ze wzrostem w momencie rozpoczęcia leczenia wynosiła +1,90 SDS (0,033 mg/kg masy ciała na dobę) oraz +2,19 SDS (0,067 mg/kg masy ciała na dobę). Dane literaturowe dotyczące nieleczonych dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową, którzy nie osiągnęli samoistnego przewidywanego przyrostu długości we wczesnym okresie życia, sugerują późniejszy przyrost długości ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania preparatu są nadal ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna somatropiny podawanej podskórnie wynosi około 80% zarówno u osób zdrowych, jak i pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Po podskórnym podaniu preparatu Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań w dawce 5 mg u zdrowych dorosłych osób wartości C_{max} oraz t_{max} w osoczu wynoszą, odpowiednio, $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ oraz $4,0 \pm 2,0$ godziny.

Eliminacja

Średni okres półtrwania somatropiny po podaniu dożylnym u dorosłych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu wynosi około 0,4 godziny. Jednak po podaniu podskórnym preparatu Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań okres półtrwania wynosi 3 godziny. Obserwowana różnica jest spowodowana prawdopodobnie wolnym wchłanianiem preparatu z miejsca wstrzyknięcia podskórnego.

Specjalne grupy pacjentów

Całkowita biodostępność somatropiny po podaniu podskórnym wydaje się podobna u mężczyzn i kobiet.

Informacje dotyczące farmakokinetyki somatropiny u pacjentów w podeszłym wieku, u dzieci i u młodzieży, u przedstawicieli różnych ras oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca są niedostępne lub niekompletne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością podostrą i tolerancją miejscową preparatu Omnitrope nie obserwowano działań znaczących klinicznie.

W innych badaniach nad somatropiną, dotyczących toksyczności podostrej, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie obserwowano skutków znaczących klinicznie.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* genotoksyczności somatropin, dotyczące wystąpienia mutacji genowych i aberracji chromosomalnych, były negatywne.

W jednym badaniu *in vitro*, dotyczącym limfocytów pobranych od pacjentów leczonych przez długi czas somatropiną, a także dodatkowo wykazującą działanie radiomimetyczne bleomycyną, zaobserwowano wzmożoną łamliwość chromosomów. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

W innym badaniu nad somatropiną nie obserwowano wzrostu występowania nieprawidłowości chromosomalnych w limfocytach pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu somatropiną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
mannitol
poloksamer 188
alkohol benzyłowy
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Trwałość po pierwszym użyciu

Po pierwszym użyciu wkład powinien pozostać w penie i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) maksymalnie przez 28 dni. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym penie w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarty wkład

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C)). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1,5 ml roztworu we wkładzie (bezbarwne szkło typu I) z jednej strony z tłokiem (bromobutyl pokryty silikonem) oraz krążkiem (bromobutyl) i nakładką (aluminium) z drugiej strony.
Opakowania po 1, 5 i 10.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, gotowym do użycia roztworem do wstrzykiwań podskórnych umieszczonym w szklanym wkładzie.

Preparat jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Powinien być podawany jedynie za pomocą przyrządu do wstrzyknięć Omnitrope Pen 5, opracowanego specjalnie do stosowania z roztworem do wstrzykiwań Omnitrope 5 mg/1,5 ml. Musi być podawany za pomocą jałowych, jednorazowych igieł do pena. Pacjenci i ich opiekunowie powinni być odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jak prawidłowo używać wkładów Omnitrope i pena.

Poniżej podano ogólne zasady podawania preparatu. Podczas ładowania wkładu, zakładania igły do wstrzyknięć i podawania produktu należy przestrzegać instrukcji producenta, dołączonej do każdego pena.

1. Należy umyć ręce.

2. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, nie powinien być stosowany. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
3. Zdezynfekować gumową błonę wkładu gazikiem do przemywania.
4. Umieścić wkład w Omnitrope Pen 5 zgodnie z instrukcją stosowania, dostarczoną z penem.
5. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem.
6. Podać odpowiednią dawkę, wstrzykując podskórną za pomocą jałowej igły do pena. Zdjąć igłę z pena i wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymogami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 12 kwietnia 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 lutego 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny* (co odpowiada 20 j.m.).

Jeden wkład zawiera, 1,5 ml co odpowiada 10 mg somatropiny* (30 j.m.).

*wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór jest klarowny i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niemowleta, dzieci i młodzież

- Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (GH).
- Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera.
- Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu $< -2,5$ i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców < -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu HV – height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0 .
- Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi.

Dorośli

- Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Dorośli pacjenci z ciężkim niedoborem hormonu wzrostu są to pacjenci z rozpoznaną patologią podwzgórzowo-przysadkową i stwierdzonym niedoborem przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić pojedynczy test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym w dzieciństwie izolowanym niedoborem hormonu wzrostu (z braku dowodów na istnienie choroby podwzgórzowo-przysadkowej lub przebytego napromieniania czaszki) należy zalecać przeprowadzenie dwóch testów dynamicznych, z wyjątkiem osób z małym stężeniem IGF-I (SDS < -2), u których można rozważyć przeprowadzenie jednego testu. Punkt odcięcia dla testu dynamicznego powinien być dokładnie określony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diagnostyka i leczenie somatropiną powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie.

Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki.

Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2,7 mg. Leczenia nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przynasad kości.

Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera

Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek

Zaleca się dawkę 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę (0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę).

Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej + 1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu przynasad kości.

Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m ² powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Willego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci i młodzież, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku dla zdrowych osób dorosłych. Pacjentom z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczającego 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. Dobowa dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, ponieważ mężczyźni z czasem wykazują zwiększoną wrażliwość na IGF-I. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują doustną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekraczania wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie

hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy stosować minimalną skuteczną dawkę.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest ograniczone.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczyc i kontrolę stanu odżywienia) oraz kontynuować je podczas leczenia.

Leczenia nie należy kontynuować w przypadku przeszczepienia nerki.

Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope.

Sposób podawania

Zastrzyki należy wykonywać podskórną, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii).

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na somatropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe.
- Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości.
- Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnośnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wrażliwość na insulinę

Somatropina może wywoływać insulinooporność, a u niektórych pacjentów hiperglikemię. Dlatego też należy obserwować, czy u pacjentów nie wystąpią objawy nietolerancji glukozy. W rzadkich przypadkach pacjenci leczeni somatropiną mogą spełniać kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2, jednak w większości takich przypadków występowały czynniki ryzyka, jak otyłość (również otyli pacjenci z zespołem Pradera-Willego), cukrzyca w wywiadzie rodzinnym, leczenie steroidami lub istniejące uprzednio zaburzenia tolerancji glukozy. U pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, u których zastosowano somatropinę, może być konieczne dostosowanie leczenia hipoglikemizującego.

Czynność tarczycy

Podczas leczenia somatropiną stwierdzono nasiloną konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych. Wpływ

somatropiny na stężenia hormonów tarczycy może mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ośrodkową subkliniczną niedoczynnością tarczycy, u których teoretycznie może rozwinąć się objawowa niedoczynność tarczycy. I odwrotnie, u pacjentów otrzymujących leczenie substytucyjne tyroksyną może wystąpić łagodna nadczynność tarczycy. Dlatego też kontrolowanie czynności tarczycy jest szczególnie zalecane po rozpoczęciu leczenia somatropiną i po modyfikacji dawki. Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu.

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną, powinni być zbadani klinicznie.

Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. Doświadczenia kliniczne wskazują jednak, że często możliwe jest ponowne podjęcie leczenia bez nawrotu nadciśnienia śródczaszkowego. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego.

Dzieci i młodzież

Zespół Pradera-Willego

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie.

Istnieją doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie, bezdech we śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Willego oraz jednym lub więcej z wymienionych czynników ryzyka może być większe.

Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego.

W przypadku objawów niedrożności górnych dróg oddechowych ich przyczynę należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.

Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Jeśli w trakcie leczenia somatropiną u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech we śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe.

U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia somatropiną.

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować u każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Nie wykazano jednak, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub stopień ciężkości bocznego skrzywienia kręgosłupa.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Willego jest ograniczone.

Niska masa urodzeniowa

W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu.

U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy, nie należy podawać hormonu wzrostu.

U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-I odbiegają o dwa odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki.

Doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenie dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone.

Przyrost wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu wzrastania.

Ostre stany krytyczne

Wpływ somatropiny na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatropiną w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynuowania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka. W przypadku wszystkich pacjentów, u których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropiną należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane pochodzące z badania interakcji prowadzonego u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. Zwiększać się może zwłaszcza klirens związków metabolizowanych przez cytochrom P450 3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co powoduje zmniejszenie stężeń tych związków w surowicy. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu. Informacje dotyczące cukrzycy i chorób tarczycy, patrz punkt 4.4. Informacje dotyczące doustnej estrogenowej terapii zastępczej, patrz punkt 4.2.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących wpływu preparatu Omnitrope na przebieg ciąży. Brak danych doświadczalnych na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu preparatu Omnitrope na reprodukcję. Leczenie preparatem Omnitrope należy przerwać w przypadku ciąży.

Podczas prawidłowej ciąży poziom przysadkowego hormonu wzrostu zmniejsza się znacząco po 20. tygodniu ciąży i zostaje zastąpiony prawie całkowicie przez łożyskowy hormon wzrostu do 30. tygodnia. W związku z tym może się okazać, że dalsze leczenie substytucyjne somatropiną u kobiet z niedoborem hormonu wzrostu nie będzie konieczne w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatropina jest wydzielana do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby z przewodu pokarmowego dziecka białko zostało wchłonięte w nienaruszonej postaci.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Omnitrope u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Omnitrope na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.

Produkt Omnitrope spowodował wzrost wytwarzania przeciwciał u około 1% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał była niska i z ich wytworzeniem nie powiązano żadnych zmian klinicznych, patrz punkt 4.4.

Podczas leczenia produktem Omnitrope zaobserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane występujące z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Bardzo rzadko: Białaczka*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: Wytwarzanie przeciwciał*

Zaburzenia endokrynologiczne:

Rzadko: Cukrzyca typu 2

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: U osób dorosłych: parestezje

Niezbyt często: U osób dorosłych: zespół cieśni nadgarstka; u dzieci: parestezje

Rzadko: Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: U dzieci: przemijające miejscowe reakcje skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: U osób dorosłych: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Niezbyt często: U dzieci: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe

Niezbyt często: U dzieci: obrzęki obwodowe

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

*Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu leczonych produktem Omnitrope, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci bez niedoboru hormonu wzrostu, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie mogłoby prowadzić początkowo do wystąpienia hipoglikemii, a następnie hiperglikemii.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek mogłoby wywołać objawy podobne do stwierdzanych w przypadku nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony przedniego płata przysadki mózgowej i ich analogi, kod ATC: H01AC01.

Omnitrope jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowa informacja jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Mechanizm działania

Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina stymuluje wzrost ciała na długość i zwiększa tempo wzrostu. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie. Szczególnie wrażliwa na działanie somatropiny jest trzewna tkanka tłuszczowa. Oprócz nasilania lipolizy, somatropina zmniejsza wychwyt triglicerydów przez pokłady tkanki tłuszczowej w organizmie. Somatropina zwiększa stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu-I (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) oraz białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP3, Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) w surowicy. Ponadto wykazano następujące skutki działania somatropiny:

Rezultat działania farmakodynamicznego

Metabolizm lipidów

Somatropina indukuje ekspresję wątrobowych receptorów dla cholesterolu LDL i wpływa na profil lipidów oraz lipoprotein w surowicy. Podanie somatropiny pacjentom z niedoborem czynnika wzrostu powoduje zwykle zmniejszenie stężenia LDL i apolipoproteiny B w surowicy. Stwierdza się również zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy.

Metabolizm węglowodanów

Somatropina zwiększa wydzielanie insuliny, ale stężenie glukozy we krwi na czczo pozostaje zwykle niezmienione. U dzieci z niedoczynnością przysadki może występować hipoglikemia na czczo. Somatropina powoduje powrót do stanu prawidłowego.

Metabolizm wody i składników mineralnych

Niedobór hormonu wzrostu jest związany ze zmniejszeniem objętości osocza i przestrzeni pozakomórkowej. Po leczeniu somatropiną obydwie te objętości szybko się zwiększają. Somatropina powoduje retencję sodu, potasu i fosforu.

Metabolizm tkanki kostnej

Somatropina pobudza obrót tkanki kostnej. Długotrwałe podawanie somatropiny pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu i osteopenią powoduje zwiększenie zawartości składników mineralnych i gęstości kości w obciążonych miejscach.

Wydolność fizyczna

Po długotrwałym leczeniu somatropiną poprawia się siła mięśni i wydolność fizyczna. Somatropina zwiększa także pojemność minutową serca, choć mechanizm tego działania nie został jeszcze wyjaśniony. Do tego efektu może przyczyniać się zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych prowadzonych u niskich dzieci i młodzieży, urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, somatropinę w dawkach 0,033 mg/kg masy ciała oraz 0,067 mg/kg masy ciała na dobę stosowano w celach leczniczych do momentu zakończenia procesu wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły, którzy osiągnęli (prawie) ostateczny wzrost, średnia zmiana w porównaniu ze wzrostem w momencie rozpoczęcia leczenia wynosiła +1,90 SDS

(0,033 mg/kg masy ciała na dobę) oraz +2,19 SDS (0,067 mg/kg masy ciała na dobę). Dane literaturowe dotyczące nieleczonych dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową, którzy nie osiągnęli samoistnego przewidywanego przyrostu długości we wczesnym okresie życia, sugerują późniejszy przyrost długości ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania preparatu są nadal ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna somatropiny podawanej podskórnie wynosi około 80% zarówno u osób zdrowych, jak i pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Po podskórnym podaniu preparatu Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań w dawce 5 mg u zdrowych dorosłych osób wartości C_{max} oraz t_{max} w osoczu wynoszą, odpowiednio, $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ oraz $3,9 \pm 1,2$ godziny.

Eliminacja

Średni okres półtrwania somatropiny po podaniu dożylnym u dorosłych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu wynosi około 0,4 godziny. Jednak po podaniu podskórnym preparatu Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań okres półtrwania wynosi 3 godziny. Obserwowana różnica jest spowodowana prawdopodobnie wolnym wchłanianiem preparatu z miejsca wstrzyknięcia podskórnego.

Specjalne grupy pacjentów

Całkowita biodostępność somatropiny po podaniu podskórnym wydaje się podobna u mężczyzn i kobiet.

Informacje dotyczące farmakokinetyki somatropiny u pacjentów w podeszłym wieku, u dzieci i u młodzieży, u przedstawicieli różnych ras oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca są niedostępne lub niekompletne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością podostrą i tolerancją miejscową preparatu Omnitrope nie obserwowano działań znaczących klinicznie.

W innych badaniach nad somatropiną, dotyczących toksyczności podostrej, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie obserwowano skutków znaczących klinicznie.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* genotoksyczności somatropin, dotyczące wystąpienia mutacji genowych i aberracji chromosomalnych, były negatywne.

W jednym badaniu *in vitro*, dotyczącym limfocytów pobranych od pacjentów leczonych przez długi czas somatropiną, a także dodatkowo wykazującą działanie radiomimetyczne bleomycyną, zaobserwowano wzmożoną łamliwość chromosomów. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

W innym badaniu nad somatropiną nie obserwowano wzrostu występowania nieprawidłowości chromosomalnych w limfocytach pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu somatropiną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
glicyna
poloksamer 188
fenol
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Trwałość po pierwszym użyciu

Po pierwszym użyciu wkład powinien pozostać w penie i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) maksymalnie przez 28 dni. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym penie w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarty wkład

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1,5 ml roztworu we wkładzie (bezbarwne szkło typu I) z jednej strony z tłokiem (bromobutyl pokryty silikonem) oraz krążkiem (bromobutyl) i nakładką (aluminium) z drugiej strony.

Opakowania po 1, 5 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, gotowym do użycia roztworem do wstrzykiwań podskórnych umieszczonym w szklanym wkładzie.

Preparat jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Powinien być podawany jedynie za pomocą przyrządu do wstrzyknięć Omnitrope Pen 10 opracowanego specjalnie do stosowania z roztworem do wstrzykiwań Omnitrope 10 mg/1,5 ml. Musi być podawany za pomocą jałowych, jednorazowych igieł do pena. Pacjenci i ich opiekunowie powinni być odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jak prawidłowo używać wkładów Omnitrope i pena.

Poniżej podano ogólne zasady podawania preparatu. Podczas ładowania wkładu, zakładania igły do wstrzyknięć i podawania produktu należy przestrzegać instrukcji producenta, dołączonej do każdego pena.

1. Należy umyć ręce.
2. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, nie powinien być stosowany. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
3. Zdezynfekować gumową błonę wkładu gazikiem do przemywania.
4. Umieścić wkład w penie Omnitrope Pen 10 zgodnie z instrukcją stosowania dostarczoną z penem.
5. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem.
6. Podać odpowiednią dawkę, wstrzykując podskórnie za pomocą jałowej igły do pena. Zdjąć igłę z pena i wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymogami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 12 kwietnia 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 lutego 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 10 mg somatropiny* (co odpowiada 30 j.m.).

Jeden wkład zawiera, 1,5 ml co odpowiada 15 mg somatropiny* (45 j.m.).

*wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do SurePal 15.

Roztwór jest klarowny i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niemowleta, dzieci i młodzież

- Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (GH).
- Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera.
- Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek.
- Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu $< -2,5$ i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców < -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu HV – height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0 .
- Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi.

Dorośli

- Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Dorośli pacjenci z ciężkim niedoborem hormonu wzrostu są to pacjenci z rozpoznaną patologią podwzgórzowo-przysadkową i stwierdzonym niedoborem przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić pojedynczy test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym w dzieciństwie izolowanym niedoborem hormonu wzrostu (z braku dowodów na istnienie choroby podwzgórzowo-przysadkowej lub przebytego napromieniania czaszki) należy zalecać przeprowadzenie dwóch testów dynamicznych, z wyjątkiem osób z małym stężeniem IGF-I (SDS < -2), u których można rozważyć przeprowadzenie jednego testu. Punkt odcięcia dla testu dynamicznego powinien być dokładnie określony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diagnostyka i leczenie somatropiną powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie.

Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki.

Zespół Pradera-Willego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2,7 mg. Leczenia nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przynasad kości.

Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera

Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek

Zaleca się dawkę 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę (0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę). Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego

Zazwyczaj zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej + 1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu przynasad kości.

Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m ² powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Willego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci i młodzież, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku dla zdrowych osób dorosłych. Pacjentom z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczającego 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. Dobowa dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, ponieważ mężczyźni z czasem wykazują zwiększoną wrażliwość na IGF-I. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują doustną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekraczania wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie

hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy stosować minimalną skuteczną dawkę.

Specjalne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest ograniczone.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczyc i kontrolę stanu odżywienia) oraz kontynuować je podczas leczenia.

Leczenia nie należy kontynuować w przypadku przeszczepienia nerki.

Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope.

Sposób podawania

Zastrzyki należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii).

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na somatropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe.
- Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości.
- Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnośnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wrażliwość na insulinę

Somatropina może wywoływać insulinooporność, a u niektórych pacjentów hiperglikemię. Dlatego też należy obserwować, czy u pacjentów nie wystąpią objawy nietolerancji glukozy. W rzadkich przypadkach pacjenci leczeni somatropiną mogą spełniać kryteria diagnostyczne cukrzycy typu 2, jednak w większości takich przypadków występowały czynniki ryzyka, jak otyłość (również otyli pacjenci z zespołem Pradera-Willego), cukrzyca w wywiadzie rodzinnym, leczenie steroidami lub istniejące uprzednio zaburzenia tolerancji glukozy. U pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, u których zastosowano somatropinę, może być konieczne dostosowanie leczenia hipoglikemizującego.

Czynność tarczycy

Podczas leczenia somatropiną stwierdzono nasiloną konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych. Wpływ

somatropiny na stężenia hormonów tarczycy może mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ośrodkową subkliniczną niedoczynnością tarczycy, u których teoretycznie może rozwinąć się objawowa niedoczynność tarczycy. I odwrotnie, u pacjentów otrzymujących leczenie substytucyjne tyroksyną może wystąpić łagodna nadczynność tarczycy. Dlatego też kontrolowanie czynności tarczycy jest szczególnie zalecane po rozpoczęciu leczenia somatropiną i po modyfikacji dawki. Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu.

U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną, powinni być zbadani klinicznie.

Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. Doświadczenia kliniczne wskazują jednak, że często możliwe jest ponowne podjęcie leczenia bez nawrotu nadciśnienia śródczaszkowego. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego.

Dzieci i młodzież

Zespół Pradera-Willego

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie.

Istnieją doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, u których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie, bezdech we śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Willego oraz jednym lub więcej z wymienionych czynników ryzyka może być większe.

Przed rozpoczęciem leczenia somatropiną pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego.

W przypadku objawów niedrożności górnych dróg oddechowych ich przyczynę należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.

Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Jeśli w trakcie leczenia somatropiną u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech we śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu we śnie.

Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe.

U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia somatropiną.

U pacjentów z zespołem Pradera-Willego często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować u każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Nie wykazano jednak, aby leczenie hormonem wzrostu zwiększało częstość występowania lub stopień ciężkości bocznego skrzywienia kręgosłupa.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Willego jest ograniczone.

Niska masa urodzeniowa

W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu.

U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy, nie należy podawać hormonu wzrostu.

U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczanie stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-I odbiegają o dwa odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki.

Doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenie dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone.

Przyrost wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu wzrastania.

Ostre stany krytyczne

Wpływ somatropiny na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatropiną w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynuowania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka. W przypadku wszystkich pacjentów, u których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropiną należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane pochodzące z badania interakcji prowadzonego u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie somatropiny może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. Zwiększać się może zwłaszcza klirens związków metabolizowanych przez cytochrom P450 3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co powoduje zmniejszenie stężeń tych związków w surowicy. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu. Informacje dotyczące cukrzycy i chorób tarczycy, patrz punkt 4.4. Informacje dotyczące doustnej estrogenowej terapii zastępczej, patrz punkt 4.2.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych żadnych danych klinicznych dotyczących wpływu preparatu Omnitrope na przebieg ciąży. Brak danych doświadczalnych na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu preparatu Omnitrope na reprodukcję. Leczenie preparatem Omnitrope należy przerwać w przypadku ciąży.

Podczas prawidłowej ciąży poziom przysadkowego hormonu wzrostu zmniejsza się znacząco po 20. tygodniu ciąży i zostaje zastąpiony prawie całkowicie przez łożyskowy hormon wzrostu do 30. tygodnia. W związku z tym może się okazać, że dalsze leczenie substytucyjne somatropiną u kobiet z niedoborem hormonu wzrostu nie będzie konieczne w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatropina jest wydzielana do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby z przewodu pokarmowego dziecka białko zostało wchłonięte w nienaruszonej postaci.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu preparatu Omnitrope u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Omnitrope na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parestezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu.

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często.

Produkt Omnitrope spowodował wzrost wytwarzania przeciwciał u około 1% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał była niska i z ich wytworzeniem nie powiązano żadnych zmian klinicznych, patrz punkt 4.4.

Podczas leczenia produktem Omnitrope zaobserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane występujące z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Bardzo rzadko: Białaczka*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: Wytwarzanie przeciwciał*

Zaburzenia endokrynologiczne:

Rzadko: Cukrzyca typu 2

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: U osób dorosłych: parestezje

Niezbyt często: U osób dorosłych: zespół cieśni nadgarstka; u dzieci: parestezje

Rzadko: Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: U dzieci: przemijające miejscowe reakcje skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: U osób dorosłych: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Niezbyt często: U dzieci: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe

Niezbyt często: U dzieci: obrzęki obwodowe

Istnieją doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy jednak zoptymalizować leczenie zastępcze kortykosteroidami.

*Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci z niedoborem hormonu wzrostu leczonych produktem Omnitrope, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci bez niedoboru hormonu wzrostu, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie mogłoby prowadzić początkowo do wystąpienia hipoglikemii, a następnie hiperglikemii.

Długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek mogłoby wywołać objawy podobne do stwierdzanych w przypadku nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony podwzgórza i przysadki mózgowej oraz ich analogi, hormony przedniego płata przysadki mózgowej i ich analogi, kod ATC: H01AC01.

Omnitrope jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowa informacja jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Mechanizm działania

Somatropina jest silnie działającym hormonem, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. U dzieci z niewystarczającą ilością endogennego hormonu wzrostu somatropina stymuluje wzrost ciała na długość i zwiększa tempo wzrostu. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci somatropina utrzymuje prawidłową budowę ciała, zwiększając retencję azotu i pobudzając wzrost mięśni szkieletowych oraz uruchamiając zasoby tkanki tłuszczowej w organizmie. Szczególnie wrażliwa na działanie somatropiny jest trzewna tkanka tłuszczowa. Oprócz nasilania lipolizy, somatropina zmniejsza wychwyt triglicerydów przez pokłady tkanki tłuszczowej w organizmie. Somatropina zwiększa stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu-I (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) oraz białka wiążącego insulinopodobny czynnik wzrostu-3 (IGFBP3, Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3) w surowicy. Ponadto wykazano następujące skutki działania somatropiny:

Rezultat działania farmakodynamicznego

Metabolizm lipidów

Somatropina indukuje ekspresję wątrobowych receptorów dla cholesterolu LDL i wpływa na profil lipidów oraz lipoprotein w surowicy. Podanie somatropiny pacjentom z niedoborem czynnika wzrostu powoduje zwykle zmniejszenie stężenia LDL i apolipoproteiny B w surowicy. Stwierdza się również zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy.

Metabolizm węglowodanów

Somatropina zwiększa wydzielanie insuliny, ale stężenie glukozy we krwi na czczo pozostaje zwykle niezmiennione. U dzieci z niedoczynnością przysadki może występować hipoglikemia na czczo. Somatropina powoduje powrót do stanu prawidłowego.

Metabolizm wody i składników mineralnych

Niedobór hormonu wzrostu jest związany ze zmniejszeniem objętości osocza i przestrzeni pozakomórkowej. Po leczeniu somatropiną obydwie te objętości szybko się zwiększają. Somatropina powoduje retencję sodu, potasu i fosforu.

Metabolizm tkanki kostnej

Somatropina pobudza obrót tkanki kostnej. Długotrwałe podawanie somatropiny pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu i osteopenią powoduje zwiększenie zawartości składników mineralnych i gęstości kości w obciążonych miejscach.

Wydolność fizyczna

Po długotrwałym leczeniu somatropiną poprawia się siła mięśni i wydolność fizyczna. Somatropina zwiększa także pojemność minutową serca, choć mechanizm tego działania nie został jeszcze wyjaśniony. Do tego efektu może przyczyniać się zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych prowadzonych u niskich dzieci i młodzieży, urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, somatropinę w dawkach 0,033 mg/kg masy ciała oraz 0,067 mg/kg masy ciała na dobę stosowano w celach leczniczych do momentu zakończenia procesu wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły, którzy osiągnęli (prawie) ostateczny wzrost, średnia zmiana w porównaniu ze wzrostem w momencie rozpoczęcia leczenia wynosiła +1,90 SDS

(0,033 mg/kg masy ciała na dobę) oraz +2,19 SDS (0,067 mg/kg masy ciała na dobę). Dane literaturowe dotyczące nieleczonych dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową, którzy nie osiągnęli samoistnego przewidywanego przyrostu długości we wczesnym okresie życia, sugerują późniejszy przyrost długości ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania preparatu są nadal ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna somatropiny podawanej podskórnie wynosi około 80% zarówno u osób zdrowych, jak i pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu. Po podskórnym podaniu preparatu Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań w dawce 5 mg u zdrowych dorosłych osób wartości C_{max} oraz t_{max} w osoczu wynoszą, odpowiednio, $52 \pm 19 \mu\text{g/l}$ oraz $3,7 \pm 1,2$ godziny.

Eliminacja

Średni okres półtrwania somatropiny po podaniu dożylnym u dorosłych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu wynosi około 0,4 godziny. Jednak po podaniu podskórnym preparatu Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań okres półtrwania wynosi 2,76 godziny. Obserwowana różnica jest spowodowana prawdopodobnie wolnym wchłanianiem preparatu z miejsca wstrzyknięcia podskórnego.

Specjalne grupy pacjentów

Całkowita biodostępność somatropiny po podaniu podskórnym wydaje się podobna u mężczyzn i kobiet.

Informacje dotyczące farmakokinetyki somatropiny u pacjentów w podeszłym wieku, u dzieci i u młodzieży, u przedstawicieli różnych ras oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca są niedostępne lub niekompletne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością podostrą i tolerancją miejscową preparatu Omnitrope nie obserwowano działań znaczących klinicznie.

W innych badaniach nad somatropiną, dotyczących toksyczności podostrej, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na reprodukcję, nie obserwowano skutków znaczących klinicznie.

Wyniki badań *in vitro* oraz *in vivo* genotoksyczności somatropin, dotyczące wystąpienia mutacji genowych i aberracji chromosomalnych, były negatywne.

W jednym badaniu *in vitro*, dotyczącym limfocytów pobranych od pacjentów leczonych przez długi czas somatropiną, a także dodatkowo wykazującą działanie radiomimetyczne bleomycyną, zaobserwowano wzmożoną łamliwość chromosomów. Nie jest znane kliniczne znaczenie tego faktu.

W innym badaniu nad somatropiną nie obserwowano wzrostu występowania nieprawidłowości chromosomalnych w limfocytach pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu somatropiną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
sodu chlorek
poloksamer 188
fenol
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Trwałość po pierwszym użyciu

Po pierwszym użyciu wkład powinien pozostać w penie i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) maksymalnie przez 28 dni. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym penie w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarty wkład

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego w użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1,5 ml roztworu we wkładzie (bezbarwne szkło typu I) z jednej strony z tłokiem i niebieskim pierścieniem (bromobutyl pokryty silikonem) oraz krążkiem (bromobutyl) i nakładką (aluminium) z drugiej strony. Szklany wkład jest umocowany na stałe w przezroczystym pojemniku i zakończony z jednej strony plastikowym gwintowanym prętem.

Opakowania po 1, 5 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Preparat Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań jest jałowym, gotowym do użycia roztworem do wstrzykiwań podskórnych umieszczonym w szklanym wkładzie.

Preparat jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Powinien być podawany jedynie za pomocą przyrządu do wstrzyknięć SurePal 15 opracowanego specjalnie do stosowania z roztworem do wstrzykiwań Omnitrope 15 mg/1,5 ml. Musi być podawany za pomocą jałowych, jednorazowych igieł do pena. Pacjenci i ich opiekunowie powinni być odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jak prawidłowo używać wkładów Omnitrope i pena.

Poniżej podano ogólne zasady podawania preparatu. Podczas ładowania wkładu, zakładania igły do wstrzyknięć i podawania produktu należy przestrzegać instrukcji producenta, dołączonej do każdego pena.

1. Należy umyć ręce.
2. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, nie powinien być stosowany. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
3. Zdezynfekować gumową błonę wkładu gazikiem do przemywania.
4. Umieścić wkład w SurePal 15 zgodnie z instrukcją stosowania dostarczoną z penem.
5. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem.
6. Podać odpowiednią dawkę, wstrzykując podskórnie za pomocą jałowej igły do pena. Zdjąć igłę z pena i wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymogami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 12 kwietnia 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 lutego 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w Module 1.8.1 dopuszczenia do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 8.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytocznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;

- na żądanie [Europejskiej Agencji Leków](#).

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omnitrope 1,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Somatropina 1,3 mg (4 j.m.)/ml w fiolce. Po odtworzeniu roztworu jedna fiolka zawiera 1,3 mg somatropiny (co odpowiada 4 j.m.) na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:

Proszek: glicyna, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z 1,3 mg proszku

1 fiolka z 1 ml rozpuszczalnika

Opakowanie po 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Stosować jedynie przezroczysty roztwór.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne po odtworzeniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Po odtworzeniu zużyć w ciągu 24 godzin.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/332/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omnitrope 1,3 mg/ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI OMNITROPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omnitrope 1,3 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Somatropina
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,3 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do Omnitrope (woda do wstrzykiwań)
Podanie podskórne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA ZEWNĘTRZNEGO OPAKOWANIA KARTONOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 5 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Somatropina 5 mg (15 j.m.)/ml w fiolce. Po odtworzeniu roztworu jeden wkład zawiera 5 mg somatropiny (co odpowiada 15 j.m.) na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:

Proszek: glicyna, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik: alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań

Zawiera alkohol benzylowy. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z 5 mg proszku

1 wkład z 1 ml rozpuszczalnika

5 fiolek z 5 mg proszku

5 wkładów z 1 ml rozpuszczalnika

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować jedynie przezroczysty roztwór. Używać tylko z Omnitrope Pen L.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne po odtworzeniu.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po odtworzeniu zużyć w ciągu 21 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/332/002

EU/1/06/332/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omnitrope 5 mg/ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI OMNITROPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omnitrope 5 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Somatropina
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WKŁADU Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do Omnitrope (woda do wstrzykiwań z 1,5% alkoholem benzylowym)
Podanie podskórne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA ZEWNĘTRZNEGO OPAKOWANIA KARTONOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań
Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Somatropina 3,3 mg (10 j.m.)/ml.
Jeden wkład zawiera 1,5 ml co odpowiada 5 mg somatropiny (15 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, mannitol, poloksamer 188, alkohol benzylowy i woda do wstrzykiwań.
Zawiera alkohol benzylowy. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 wkład
5 wkładów
10 wkładów

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować jedynie przezroczysty roztwór. Używać tylko z Omnitrope Pen 5.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym otwarciu wykorzystać produkt w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WKŁADU OMNITROPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Płyn do wstrzykiwań
Somatropina
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA ZEWNĘTRZNEGO OPAKOWANIA KARTONOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań
Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Somatropina 6,7 mg (20 j.m.)/ml.
Jeden wkład zawiera 1,5 ml co odpowiada 10 mg somatropiny (30 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicyna, poloksamer 188, fenol i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 wkład
5 wkładów
10 wkładów

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować jedynie przezroczysty roztwór. Używać tylko z Omnitrope Pen 10.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym otwarciu wykorzystać produkt w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WKŁADU OMNITROPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODAWANIA

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Płyn do wstrzykiwań
Somatropina
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA ZEWNĘTRZNEGO OPAKOWANIA KARTONOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań
Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Somatropina 10 mg (30 j.m.)/ml.
Jeden wkład zawiera 1,5 ml co odpowiada 15 mg somatropiny (45 j.m.).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, poloksamer 188, fenol i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 wkład do SurePal 15

5 wkładów do SurePal 15

10 wkładów do SurePal 15

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować jedynie przezroczysty roztwór. Używać tylko z SurePal 15.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym otwarciu wykorzystać produkt w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WKŁADU OMNITROPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODAWANIA

Omnitrope 15 mg/1,5 ml Płyn do wstrzykiwań
Somatropina
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 mg/1,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omnitrope 1,3 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Somatropina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMNITROPE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również tkankom tłuszczowym i mięśniowym w rozwoju w prawidłowych ilościach. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się do leczenia następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjent ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrostu – lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (chorobę genetyczną). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie oraz poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Może się to zacząć w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa. Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W przypadku potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz proponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMNITROPE

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitrope.
- do stymulacji wzrostu, gdy proces wzrostu został już zakończony (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu, operacji brzusznych, urazów powypadkowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów). Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omnitrope

- jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, konieczne jest dokładne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną i omawianie wyników z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych do leczenia cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki hormonów tarczycy.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent utyka lub znacznie utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS):

- Lekarz przekaze pacjentowi ograniczenia dietetyczne, do których należy się stosować w celu kontroli wagi.
- Lekarz zbada pacjenta w kierunku niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu sennego (czyli przerw w oddychaniu podczas snu) lub zakażenia układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.
- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował pacjenta, czy nie występują u niego objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi infekcja płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on leczyć infekcję.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać się lekarza o specyficzne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekarz będzie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- hormony płciowe (na przykład estrogeny),
- syntetyczne hormony nadnerczowe (kortykosteroidy).

Może zająć potrzeba dostosowania dawek tych leków lub dawki somatropiny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMNITROPE

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała w kilogramach (kg) lub powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy w metrach kwadratowych (m²), jak również schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, należy rozpocząć od dawki 0,15-0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Lek Omnitrope jest przeznaczony do podawania podskórnego. Oznacza to, że jest wstrzykiwany za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope 1,3 mg/ml

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope 1,3 mg/ml. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku, nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Po odtworzeniu lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzyć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

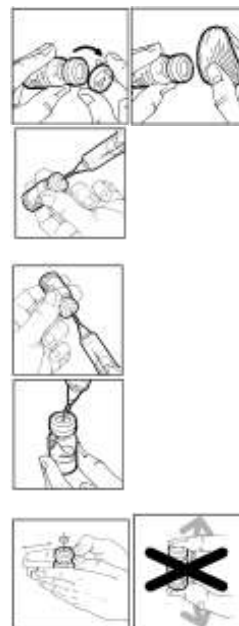
- fiolkę zawierającą Omnitrope 1,3 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
- fiolkę zawierającą rozpuszczalnik (płyn) Omnitrope 1,3 mg/ml,
- sterylną strzykawkę jednorazowego użytku (np. o pojemności 2 ml) i igłę (np. o rozmiarze 0,33 mm x 12,7 mm) do pobrania rozpuszczalnika z fiolki (nie są dołączone do opakowania),
- odpowiedniej wielkości sterylną strzykawkę jednorazowego użytku (np. o pojemności 1 ml) i igłę iniekcyjną (np. o rozmiarze 0,25 mm x 8 mm) do wstrzyknięcia podskórnego (nie są dołączone do opakowania),
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Odtworzenie roztworu leku Omnitrope

- Usunąć ochronne nakładki z dwóch fiolek zawartych w pudełku. Zdezynfekować gazikiem gumową membranę fiołki z proszkiem do sporządzania roztworu oraz fiołki zawierającej rozpuszczalnik.
- Wziąć fiołkę z rozpuszczalnikiem, sterylną strzykawkę jednorazowego użytku (np. o pojemności 2 ml) i igłę (np. o rozmiarze 0,33 mm x 12,7 mm). Igłą nałożoną na strzykawkę przebić gumową membranę fiołki.
- Obrócić fiołkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem i nabrać cały rozpuszczalnik z fiołki.
- Wziąć fiołkę z proszkiem i przebić igłą gumową membranę fiołki. Powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik. Strumień płynu należy skierować w stronę szklanej ścianki, aby uniknąć powstania piany. Wyciągnąć strzykawkę z igłą.
- Delikatnie obracać fiołkę z połączonymi składnikami, aż jej zawartość rozpuści się całkowicie. **Nie wstrząsać.**
- Jeśli roztwór jest mętny (i zmętnienie nie znika w ciągu dziesięciu minut) lub zawiera cząstki, nie należy go używać. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
- Roztwór należy natychmiast zużyć.



Odmierzanie dawki leku Omnitrope, która ma być wstrzyknięta

- Wziąć odpowiedniej wielkości sterylną strzykawkę jednorazowego użytku (np. o pojemności 1 ml) i igłę iniekcyjną (np. o rozmiarze 0,25 mm x 8 mm).
- Wprowadzić igłę przez gumowy korek fiołki z odtworzonym roztworem.
- Jedną ręką obrócić fiołkę wraz ze strzykawką do góry dnem.



- Upewnić się, że końcówka igły jest zanurzona w odtworzonym roztworze leku Omnitrope. Druga ręka posłuży do poruszania tłokiem strzykawki.
- Wyciągać powoli tłok strzykawki i nabrać do niej nieco więcej roztworu, niż wynosi dawka przepisana przez lekarza.
- Trzymając strzykawkę tak, aby igła umieszczona w fiołce była skierowana do góry, wyciągnąć strzykawkę z fiołki.
- Sprawdzić, czy w strzykawce nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Jeśli tak, należy nieco odciągnąć tłok strzykawki i delikatnie palcem postukać w strzykawkę z igłą skierowaną do góry, aż pęcherzyki powietrza znikną. Powoli popchnąć tłok strzykawki, aby znalazł się w pozycji odpowiadającej właściwej dawce.
- Przed podaniem obejrzeć przygotowany roztwór.
Roztwór nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera cząstki. W tym momencie wszystko jest przygotowane do wstrzyknięcia dawki.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej pomiędzy skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm

od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.

- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Jedną ręką ująć fałd luźnej skóry. Drugą ręką ująć strzykawkę tak, jak trzyma się ołówek. Wprowadzić igłę w trzymany fałd skórny pod kątem 45° do 90°. Po wprowadzeniu igły puścić fałd skórny i uwolnioną ręką przytrzymać cylinder strzykawki. Jedną ręką bardzo delikatnie odciągnąć tłok strzykawki. Jeśli do strzykawki napływa krew, igła została wkluta do naczynia krwionośnego. Nie wstrzykiwać leku w to miejsce; wycofać igłę i powtórzyć ten krok. Wstrzyknąć roztwór, delikatnie popychając tłok strzykawki aż do końca.
- Wyciągnąć igłę ze skóry.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnego gazika. Nie należy masować miejsca wstrzyknięcia.
- Pozostały roztwór, fiołki i wykorzystane przy wstrzyknięciu materiały jednorazowego użytku należy wyrzucić. Strzykawki należy wyrzucić w bezpieczny sposób do zamykanego pojemnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie glukozy we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może się trząść, pocić się, być senny lub „nie czuć się sobą” lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej jest stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerywaniem stosowania somatropiny należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Omnitrope może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

U dorosłych

- drętwienie/cierpienie
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia). Objawy te mogą być widoczne na początku leczenia, ale ustępują samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Te częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- drętwienie (cierpienie)
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia).

U dorosłych

- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

- cukrzyca typu 2
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) to:

- nowotwór złośliwy białych krwinek (białaczka)

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowata, ale nie powinno się tak stać w przypadku wstrzykiwania za każdym razem w inne miejsce.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMNITROPE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po odtworzeniu roztworu produkt należy zużyć natychmiast. Jednak wykazano stabilność do 24 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 2°C - 8°C w oryginalnym opakowaniu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omnitrope

Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.

Jedna fiolka zawiera 1,3 mg (co odpowiada 4 j.m.) somatropiny po odtworzeniu z 1 ml rozpuszczalnika.

Ponadto lek zawiera:

Proszek:

glicyna
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek w fiolce (1,3 mg), rozpuszczalnik w fiolce (1 ml)).

Opakowanie po 1.

Proszek jest biały, a rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 6395 1000

Nederland

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

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 8323 372

España

Sandoz Farmacéutica, SA
Tel.: +34 90 211 87 61

France

Sandoz SAS
Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland

Rowex Ltd
Tel.: +353 27 50077

Κύπρος

Διανομέας Κύττου
Tel.: +357 25372425

Latvija

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

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Tel.: +370 5 2636 038

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel.: +39 02 96541

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 15 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 9 85 20 20 30

United Kingdom

Sandoz Ltd
Tel.: + 44 1276 69 8020

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omnitrope 5 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Somatropina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMNITROPE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również tkankom tłuszczowym i mięśniowym w rozwoju w prawidłowych ilościach. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się do leczenia następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjent ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrostu – lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (chorobę genetyczną). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie oraz poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Może się to zacząć w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa. Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W przypadku potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz proponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMNITROPE

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitrope.
- do stymulacji wzrostu, gdy proces wzrostu został już zakończony (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu, operacji brzusznych, urazów powypadkowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów). Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omnitrope

- jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, konieczne jest dokładne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną i omawianie wyników z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych do leczenia cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki hormonów tarczycy.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent utyka lub zaczyna utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS):

- Lekarz przekaze pacjentowi ograniczenia dietetyczne, do których należy się stosować w celu kontroli wagi.
- Lekarz zbada pacjenta w kierunku niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu sennego (czyli przerw w oddychaniu podczas snu) lub zakażenia układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.
- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolować pacjenta, czy nie występują u niego objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi infekcja płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on leczyć infekcję.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać się lekarza o specyficzne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekary bdyie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- hormony płciowe (na przykład estrogeny),
- syntetyczne hormony nadnerczowe (kortykosteroidy).

Może zająć potrzeba dostosowania dawek tych leków lub dawki somatropiny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Po odtworzeniu jeden ml zawiera 15 mg alkoholu benzyłowego.

Produktu leczniczego nie wolno podawać wcześniakom ani noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego. Może on wywoływać reakcje toksyczne i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMNITROPE

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała w kilogramach (kg) lub powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy w metrach kwadratowych (m²), jak również schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, należy rozpocząć od dawki 0,15-0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Lek Omnitrope 5 mg/ml jest przeznaczony do wielokrotnego stosowania. Lek należy podawać tylko przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania Omnitrope Pen L, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 5 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope jest podawany przez krótką igłę do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope 5 mg/ml

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope 5 mg/ml. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku, nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Po odtworzeniu lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzyć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

- fiolkę zawierającą Omnitrope 5 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- wkład zawierający rozpuszczalnik dla leku Omnitrope 5 mg/ml;
- zestaw do rozpuszczania, służący do mieszania i przenoszenia odtworzonego roztworu z powrotem do wkładu (patrz Instrukcja użytkowania wstrzykiwacza);
- przyrząd do wstrzyknięć Omnitrope Pen L, opracowany specjalnie do stosowania z odtworzonym roztworem do wstrzykiwań Omnitrope 5 mg/ml (nie jest dołączony do opakowania; patrz Instrukcje użytkowania zestawu do rozpuszczania i wstrzykiwacza);
- igłę do wstrzykiwacza, przeznaczoną do wstrzyknięcia podskórnego;
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Odtwarzanie roztworu leku Omnitrope

- Usunąć ochronną nakładkę z fiolki. Zdezynfekować gazikiem gumową membranę fiolki z proszkiem oraz wkładu z rozpuszczalnikiem.
- Za pomocą zestawu do rozpuszczania przenieść cały rozpuszczalnik z wkładu do fiolki. Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu do rozpuszczania.
- Delikatnie obracać fiolkę z połączonymi składnikami, aż jej zawartość rozpuści się całkowicie. **Nie wstrząsać.**
- Jeśli roztwór jest mętny (i zmętnienie nie znika w ciągu dziesięciu minut) lub zawiera cząstki, nie należy go używać. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
- Przenieść cały roztwór z powrotem do wkładu, wykorzystując zestaw do rozpuszczania.



Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Załadować wkład z rozpuszczonym lekiem Omnitrope do wstrzykiwacza. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza. W celu uruchomienia wstrzykiwacza nastawić dawkę.
- Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej pomiędzy skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Wkłuć igłę w skórę w sposób pokazany przez lekarza.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnego gazika. Nie masować miejsca wstrzyknięcia.
- Odłączyć igłę od wstrzykiwacza, używając zewnętrznej osłonki igły, a następnie wyrzucić igłę. Pozwoli to zachować jałowość leku Omnitrope i zapobiec jego wyciekaniu. Zapobiegnie także cofaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu się igły. Nie udostępniać własnych igieł innym osobom. Nie udostępniać własnego wstrzykiwacza innym osobom.
- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu, założyć osłonkę na wstrzykiwacz i przechowywać go w lodówce.
- Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być przezroczysty.
Roztworu nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie glukozy we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może się trząść, pocić się, być senny lub „nie czuć się sobą” lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej jest stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerwaniem stosowania somatropiny należy skonsultować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Omnitrope może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

U dorosłych

- drętwienie/cierpienie
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia). Objawy te mogą być widoczne na początku leczenia, ale ustępują samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Te częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- drętwienie (cierpienie)
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia).

U dorosłych

- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

- cukrzyca typu 2
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) to:

- nowotwór złośliwy białych krwinek (białaczka)

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowate, ale nie powinno się tak stać w przypadku wstrzykiwania za każdym razem w inne miejsce.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMNITROPE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym wstrzyknięciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C). Można go stosować przez maksymalnie 21 dni.

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omnitrope

Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.

Jeden wkład zawiera 5 mg (co odpowiada 15 j.m.) somatropiny po odtworzeniu roztworu z 1 ml rozpuszczalnika.

Ponadto lek zawiera:

Proszek:

glicyna

disodu wodorofosforan siedmiowodny

sodu diwodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań

alkohol benzylowy

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek w fiolce (5 mg), rozpuszczalnik we wkładzie (1 ml))

Opakowania po 1 i 5.

Proszek jest biały, a rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 6395 1000

Nederland

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

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel.: +39 02 96541

Eesti

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

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Ελλάδα

Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 8323 372

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 15 00

España

Sandoz Farmacéutica, SA
Tel.: +34 90 211 87 61

Portugal

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

France

Sandoz SAS

România

Sandoz SRL

Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland

Rowex Ltd

Tel.: +353 27 50077

Κύπρος

Διανομέας Κύπρου

Tel.: +357 25372425

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā

Tel.: +371 67 892 006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Tel.: +370 5 2636 038

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 9 85 20 20 30

United Kingdom

Sandoz Ltd

Tel.: + 44 1276 69 8020

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji

Leków <http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Somatropina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMNITROPE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również tkankom tłuszczowym i mięśniowym w rozwoju w prawidłowych ilościach. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się do leczenia następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjent ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrostu – lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (chorobę genetyczną). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie oraz poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Może się to zacząć w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa. Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W przypadku potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz zaproponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMNITROPE

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitrope.
- do stymulacji wzrostu, gdy proces wzrostu został już zakończony (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu, operacji brzusznych, urazów wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów. Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omnitrope

- jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, konieczne jest dokładne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną i omawianie wyników z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych do leczenia cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki hormonów tarczycy.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent utyka lub zaczyna utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS):

- Lekarz przekaze pacjentowi ograniczenia dietetyczne, do których należy się stosować w celu kontroli wagi.
- Lekarz zbada pacjenta w kierunku niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu sennego (czyli przerw w oddychaniu podczas snu) lub zakażenia układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.
- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolować pacjenta, czy nie występują u niego objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi infekcja płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on leczyć infekcję.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać się lekarza o specyficzne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekarz będzie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- hormony płciowe (na przykład estrogeny),
- syntetyczne hormony nadnerczowe (kortykosteroidy).

Może zająć potrzeba dostosowania dawek tych leków lub dawki somatropiny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jeden ml zawiera 9 mg alkoholu benzylowego.

Produktu leczniczego nie wolno podawać wcześniakom ani noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzylowego. Może on wywoływać reakcje toksyczne i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMNITROPE

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała w kilogramach (kg) lub powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy w metrach kwadratowych (m²), jak również schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, należy rozpocząć od dawki 0,15-0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml jest przeznaczony do wielokrotnego podawania. Lek należy podawać przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania Omnitrope Pen 5, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope jest podawany przez krótką igłę do wstrzykiwań do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku, nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzyć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

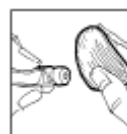
- wkład zawierający lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań;
- przyrząd do wstrzyknięć Omnitrope Pen 5, opracowany specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań (nie jest dołączony do opakowania; patrz Instrukcja użycia dla Omnitrope Pen 5);
- igłę do wstrzykiwacza przeznaczoną do wstrzykiwania podskórnego;
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Gazikiem do przemywania zdezynfekować gumową błonę wkładu.
- Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.



- Umieścić wkład w penie do wstrzykiwania. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza. Nastawić pokrętkiem dawkę leku we wstrzykiwaczu.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej pomiędzy skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Wkłuć igłę w skórę w sposób pokazany przez lekarza.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnego gazika. Nie należy masować miejsca wstrzyknięcia.
- Odłączyć igłę od wstrzykiwacza, używając zewnętrznej osłonki igły, a następnie wyrzucić igłę. Pozwoli to zachować jałowość roztworu leku Omnitrope i zapobiec jego wyciekaniu. Zapobiegnie to także cofaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu się igły. Nie udostępniać własnych igieł innym osobom. Nie udostępniać własnego wstrzykiwacza innym osobom.
- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu, założyć osłonkę na wstrzykiwacz i przechowywać go w lodówce.
- Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być przezroczysty.
Roztworu nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie glukozy we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może się trząść, pocić się, być senny lub „nie czuć się sobą” lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej jest stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerwaniem stosowania somatropiny należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Omnitrope może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

U dorosłych

- drętwienie/cierpięcie
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia). Objawy te mogą być widoczne na początku leczenia, ale ustępują samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Te częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- drętwienie (cierpięcie)
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia).

U dorosłych

- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

- cukrzyca typu 2
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) to:

- nowotwór złośliwy białych krwinek (białaczka)

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowate, ale nie powinno się tak stać w przypadku wstrzykiwania za każdym razem w inne miejsce.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMNITROPE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym wstrzyknięciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C). Można go używać maksymalnie przez 28 dni.

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omnitrope

- Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.
Każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny* (co odpowiada 10 j.m.)
Jeden wkład zawiera 5,0 mg somatropiny (co odpowiada 15 j.m.) somatropiny w 1,5 ml.
- Ponadto lek zawiera:
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
mannitol
poloksamer 188
alkohol benzylowy
woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Lek Omnitrope jest w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Opakowania po 1, 5 lub 10.

Lek Omnitrope jest klarownym i bezbarwnym roztworem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Търговско представителство „Сандоз д.д.“
Tel.: +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

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 8323 372

España

Sandoz Farmacéutica, SA
Tel.: +34 90 211 87 61

France

Sandoz SAS
Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland

Rowex Ltd
Tel.: +353 27 50077

Κύπρος

Διανομέας Κύττου
Tel.: +357 25372425

Latvija

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

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Tel.: +370 5 2636 038

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Magyarország

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Nederland

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

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel.: +39 02 96541

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 15 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 9 85 20 20 30

United Kingdom

Sandoz Ltd
Tel.: + 44 1276 69 8020

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Somatropina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMNITROPE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również tkankom tłuszczowym i mięśniowym w rozwoju w prawidłowych ilościach. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się do leczenia następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjent ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrostu – lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (chorobę genetyczną). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie oraz poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Może się to zacząć w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa.
Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W przypadku potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz proponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMNITROPE

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitrope.
- do stymulacji wzrostu, gdy proces wzrostu został już zakończony (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu, operacji brzusznych, urazów powypadkowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów). Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omnitrope

- jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, konieczne jest dokładne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną i omawianie wyników z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych do leczenia cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki hormonów tarczycy.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent utyka lub zaczyna utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS):

- Lekarz przekaze pacjentowi ograniczenia dietetyczne, do których należy się stosować w celu kontroli wagi.
- Lekarz zbada pacjenta w kierunku niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu sennego (czyli przerw w oddychaniu podczas snu) lub zakażenia układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.
- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolować pacjenta, czy nie występują u niego objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi infekcja płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on leczyć infekcję.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać się lekarza o specyficzne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekarz będzie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Stosowanie innych leków

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- hormony płciowe (na przykład estrogeny),
- syntetyczne hormony nandnerczowe (kortykosteroidy).

Może zająć potrzeba dostosowania dawek tych leków lub dawki somatropiny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMNITROPE

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała w kilogramach (kg) lub powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy w metrach kwadratowych (m²), jak również schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, należy rozpocząć od dawki 0,15-0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml jest przeznaczony do wielokrotnego podawania. Lek należy podawać przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania Omnitrope Pen 10, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope jest podawany przez krótką igłę do wstrzykiwań do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku, nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzeć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

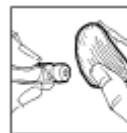
- wkład zawierający lek Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań;
- przyrząd do wstrzyknięć Omnitrope Pen 10 opracowany specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań (nie jest dołączony do opakowania; patrz Instrukcja użycia dla Omnitrope Pen 10);
- igłę do wstrzykiwacza przeznaczoną do wstrzykiwania podskórnego;
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Gazikiem do przemywania zdezynfekować gumową błonę wkładu.
- Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
- Umieścić wkład w penie do wstrzykiwania. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza. Nastawić pokrętelem dawkę leku we wstrzykiwaczu.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej pomiędzy skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Wkłuć igłę w skórę w sposób pokazany przez lekarza.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnego gazika. Nie należy masować miejsca wstrzyknięcia.
- Odłączyć igłę od wstrzykiwacza, używając zewnętrznej osłonki igły, a następnie wyrzucić igłę. Pozwoli to zachować jałowość roztworu leku Omnitrope i zapobiec jego wyciekaniu. Zapobieganie to także cofaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu się igły. Nie udostępniać własnych igieł innym osobom. Nie udostępniać własnego wstrzykiwacza innym osobom.
- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu, założyć osłonkę na wstrzykiwacz i przechowywać go w lodówce.
- Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być przezroczysty.
Roztworu nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie glukozy we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może się trząść, pocić się, być senny lub „nie czuć się sobą” lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej jest stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerwaniem stosowania somatropiny należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Omnitrope może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

U dorosłych

- drętwienie/cierpienie
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia). Objawy te mogą być widoczne na początku leczenia, ale ustępują samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Te częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- drętwienie (cierpienie)
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia).

U dorosłych

- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

- cukrzyca typu 2
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) to:

- nowotwór złośliwy białych krwinek (białaczka)

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowate, ale nie powinno się tak stać w przypadku wstrzykiwania za każdym razem w inne miejsce.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMNITROPE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
 - Po pierwszym wstrzyknięciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C). Można go używać maksymalnie przez 28 dni.
- Nie stosować leku Omnitrope, jeśli roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omnitrope

- Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.
Każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny* (co odpowiada 20 j.m.)
Jeden wkład zawiera 10,0 mg (co odpowiada 30 j.m.) somatropiny w 1,5 ml.
- Ponadto lek zawiera:
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
glicyna
poloksamer 188
fenol
woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Lek Omnitrope jest w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Opakowania po 1, 5 lub 10.

Lek Omnitrope jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 6395 1000

Nederland

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

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

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

Ελλάδα

Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 8323 372

España

Sandoz Farmacéutica, SA
Tel.: +34 90 211 87 61

France

Sandoz SAS
Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland

Rowex Ltd
Tel.: +353 27 50077

Κύπρος

Διανομέας Κύπρου
Tel.: +357 25372425

Latvija

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

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Tel.: +370 5 2636 038

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel.: +39 02 96541

Österreich

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 15 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 9 85 20 20 30

United Kingdom

Sandoz Ltd
Tel.: + 44 1276 69 8020

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Somatropina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnitrope i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnitrope
3. Jak stosować lek Omnitrope
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnitrope
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMNITROPE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Omnitrope jest rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu (zwanym również somatropiną). Ma on taką samą budowę jak naturalny hormon wzrostu, który jest potrzebny do wzrostu kości i mięśni. Pomaga on również tkankom tłuszczowym i mięśniowym w rozwoju w prawidłowych ilościach. Jest on rekombinowany, czyli nie jest wytwarzany z tkanek ludzkich lub zwierzęcych.

U dzieci lek Omnitrope stosuje się do leczenia następujących zaburzeń wzrostu:

- jeśli pacjent nie rośnie właściwie i nie ma wystarczającej ilości własnego hormonu wzrostu,
- jeśli pacjent ma zespół Turnera. Zespół Turnera jest chorobą genetyczną u dziewczynek, mogącą wpływać na proces wzrostu – lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego ta choroba.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek. Gdy nerki tracą zdolność do prawidłowego działania może mieć to wpływ na wzrost.
- jeśli pacjent był za mały lub za lekki po urodzeniu. Hormon wzrostu może pomóc pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nie był w stanie nadrobić lub utrzymać normalnego wzrastania do wieku 4 lat lub później.
- jeśli pacjent ma zespół Pradera-Willego (chorobę genetyczną). Hormon wzrostu pomoże pacjentowi w osiągnięciu wyższego wzrostu, jeśli pacjent nadal rośnie oraz poprawi również budowę ciała. Zmniejszy się nadmiar tkanki tłuszczowej i poprawi się zredukowana masa mięśniowa.

W jakim celu stosuje się lek Omnitrope u dorosłych

- Leczenie osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Może się to zacząć w wieku dorosłym lub utrzymywać się od dzieciństwa.
Jeśli pacjent był leczony lekiem Omnitrope z powodu niedoboru hormonu wzrostu w dzieciństwie, po zakończeniu wzrastania będzie wykonane ponowne oznaczenie statusu hormonu wzrostu. W przypadku potwierdzenia poważnego niedoboru hormonu wzrostu lekarz proponuje kontynuację leczenia lekiem Omnitrope.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMNITROPE

Kiedy nie stosować leku Omnitrope

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na somatropinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Omnitrope.
- jeśli u pacjenta występuje aktywny proces nowotworowy (rak). Nowotwory muszą być nieaktywne i konieczne jest zakończenie leczenia przeciwnowotworowego przed rozpoczęciem stosowania leku Omnitrope.
- do stymulacji wzrostu, gdy proces wzrostu został już zakończony (skostniałe chrząstki nasadowe).
- jeśli pacjent jest poważnie chory (na przykład powikłania zabiegów chirurgicznych na otwartym sercu, operacji brzusznych, urazów powypadkowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanów). Jeśli pacjent ma zaplanowaną lub miał poważną operację lub idzie do szpitala z jakiegokolwiek powodu, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i przypominać innym lekarzom, że stosuje hormon wzrostu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omnitrope

- jeśli pacjent jest zagrożony wystąpieniem cukrzycy, lekarz będzie musiał kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, konieczne jest dokładne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi podczas leczenia somatropiną i omawianie wyników z lekarzem w celu ustalenia, czy konieczna jest zmiana dawki leków stosowanych do leczenia cukrzycy.
- Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niektórzy pacjenci mogą wymagać rozpoczęcia leczenia zastępczego hormonami tarczycy.
- jeśli pacjent jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki hormonów tarczycy.
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty), należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent utyka lub zaczyna utykać w czasie leczenia hormonem wzrostu, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent otrzymuje somatropinę z powodu niedoboru hormonu wzrostu po wcześniejszym nowotworze (raku), konieczne jest regularne badanie w celu ewentualnego wykrycia nawrotu nowotworu.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat. Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie somatropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

- Przed rozpoczęciem stosowania somatropiny lekarz powinien zbadać czynność nerek i tempo wzrostu. Należy kontynuować leczenie nerek. Leczenie somatropiną należy zakończyć w przypadku przeszczepienia nerki.

Dzieci z zespołem Pradera-Willego (PWS):

- Lekarz przekaze pacjentowi ograniczenia dietetyczne, do których należy się stosować w celu kontroli wagi.
- Lekarz zbada pacjenta w kierunku niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu sennego (czyli przerw w oddychaniu podczas snu) lub zakażenia układu oddechowego przed rozpoczęciem leczenia somatropiną.
- Podczas leczenia somatropiną należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy niedrożności górnych dróg oddechowych (w tym wystąpienie lub nasilenie chrapania). Lekarz zbada pacjenta i może przerwać leczenie somatropiną.
- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolować pacjenta, czy nie występują u niego objawy skoliozy, czyli pewnego rodzaju zniekształcenia kręgosłupa.
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi infekcja płuc, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on leczyć infekcję.

Dzieci za małe lub za lekkie po urodzeniu

- Jeśli pacjent urodził się za mały lub za lekki i jest w wieku od 9 do 12 lat, należy zapytać się lekarza o specyficzne zalecenia dotyczące okresu pokwitania i leczenia tym lekiem.
- Leczenie należy kontynuować aż do zakończenia wzrastania.
- Przed rozpoczęciem leczenia oraz co roku podczas terapii lekarz będzie sprawdzać stężenie glukozy i insuliny we krwi.

Stosowanie innych leków

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- leki na cukrzycę,
- hormony tarczycy,
- leki na padaczkę (leki przeciwdrgawkowe),
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy po przeszczepie),
- hormony płciowe (na przykład estrogeny),
- syntetyczne hormony nandnerczowe (kortykosteroidy).

Może zająć potrzeba dostosowania dawek tych leków lub dawki somatropiny przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Omnitrope, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.

Przed zastosowaniem tego leku w czasie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omnitrope

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMNITROPE

Lek ten powinien podawać wyłącznie lekarz, który ma doświadczenie w zakresie leczenia hormonem wzrostu i potwierdził diagnozę pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od wymiarów pacjenta, choroby, z powodu której jest leczony oraz działania hormonu wzrostu. Lekarz zaleci pacjentowi indywidualną dawkę leku Omnitrope w miligramach (mg) w zależności od masy ciała w kilogramach (kg) lub powierzchni ciała obliczonej na podstawie wzrostu i masy w metrach kwadratowych (m^2), jak również schemat leczenia. Nie zmieniać dawkowania ani schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu:

0,025-0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/ m^2 powierzchni ciała na dobę. Można stosować większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu występuje nadal w okresie pokwitania, należy kontynuować stosowanie leku Omnitrope aż do zakończenia rozwoju fizycznego.

Dzieci z zespołem Turnera:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/ m^2 powierzchni ciała na dobę.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek:

0,045-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/ m^2 powierzchni ciała na dobę. Większe dawki mogą być konieczne, jeśli tempo wzrostu jest za małe. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczne dostosowanie dawkowania.

Dzieci z zespołem Pradera-Williego (PWS):

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Dawka dobową nie powinna przekraczać 2,7 mg. Leczenia nie należy stosować u dzieci, które prawie przestały rosnąć po okresie pokwitania.

Dzieci urodzone mniejsze lub lżejsze niż oczekiwano i z zaburzeniem wzrostu:

0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Ważne jest, aby kontynuować leczenie do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeśli pacjent nie odpowiada na leczenie lub osiągnął ostateczny wzrost i przestał rosnąć.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu:

Jeśli niedobór hormonu wzrostu wystąpił po raz pierwszy w wieku dorosłym, należy rozpocząć od dawki 0,15-0,3 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać na podstawie wyników badań krwi oraz odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych. Dobowa dawka podtrzymująca bardzo rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Kobiety mogą wymagać większych dawek niż mężczyźni. Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Należy przestrzegać instrukcji lekarza.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

Lek Omnitrope 15 mg/1,5 ml we wkładzie do SurePal 15 jest przeznaczony do wielokrotnego podawania. Lek należy podawać przy użyciu przyrządu do wstrzykiwania SurePal 15, opracowanego specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań.

Lek Omnitrope jest podawany przez krótką igłę do wstrzykiwań do tkanki tłuszczowej zlokalizowanej tuż pod skórą. Lekarz prowadzący powinien być pokazać już pacjentowi, jak stosować lek Omnitrope. Lek Omnitrope należy zawsze wstrzykiwać w sposób przedstawiony przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak wstrzykiwać lek Omnitrope 15 mg/1,5 ml

Poniższe zalecenia wyjaśniają, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Omnitrope 15 mg/1,5 ml. Należy uważnie zapoznać się z instrukcją i wykonywać polecenia krok po kroku. Lekarz pokaże, jak należy wstrzykiwać lek Omnitrope. Nie należy próbować wstrzykiwać leku, nie mając pewności, że procedura i wymagania związane z wykonywaniem wstrzyknięcia są zrozumiałe.

- Lek Omnitrope podawany jest we wstrzyknięciu pod skórę.
- Roztwór należy starannie obejrzeć przed wstrzyknięciem. Można go użyć tylko wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
- Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby zmniejszyć do minimum ryzyko wystąpienia miejscowej lipoatrofii (miejscowego zaniku tkanki tłuszczowej pod skórą).

Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy przygotować następujące elementy:

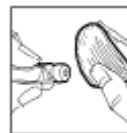
- Specjalny wkład zawierający lek Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań;
- przyrząd do wstrzyknięć SurePal 15 opracowany specjalnie do stosowania z lekiem Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań (nie jest dołączony do opakowania; patrz Instrukcja użycia dla SurePal 15);
- igłę do wstrzykiwacza przeznaczoną do wstrzykiwania podskórnego;
- 2 gaziki do przemywania (nie są dołączone do opakowania).



Przed przejściem do następnych etapów procedury należy umyć ręce.

Wstrzykiwanie leku Omnitrope

- Gazikiem do przemywania zdezynfekować gumową błonę wkładu.
- Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna.
- Umieścić wkład w penie do wstrzykiwania. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza. Nastawić pokręteł dawkę leku we wstrzykiwaczu.
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Najlepszymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia są okolice zawierające warstwę tkanki tłuszczowej pomiędzy skórą i mięśniami, takie jak udo lub brzuch (z wyjątkiem okolicy pępka lub talii).
- Upewnić się, że wybrane miejsce jest oddalone co najmniej 1 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia i że miejsca wstrzyknięcia leku są zmieniane zgodnie z udzielonymi wskazówkami.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie przemyć skórę gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wstrzyknięcia wyschnie.
- Wkłuć igłę w skórę w sposób pokazany przez lekarza.



Po wstrzyknięciu

- Przez kilka sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia za pomocą małego bandaża lub sterylnego gazika. Nie należy masować miejsca wstrzyknięcia.
- Odłączyć igłę od wstrzykiwacza, używając zewnętrznej osłonki igły, a następnie wyrzucić igłę. Pozwoli to zachować jałowość roztworu leku Omnitrope i zapobiec jego wyciekaniu. Zapobieganie to także cofaniu się powietrza do wstrzykiwacza i zatykaniu się igły. Nie udostępniać własnych igieł innym osobom. Nie udostępniać własnego wstrzykiwacza innym osobom.
- Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu, założyć osłonkę na wstrzykiwacz i przechowywać go w lodówce.
- Po wyjęciu z lodówki roztwór powinien być przezroczysty.
Roztworu nie należy stosować, jeśli jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnitrope

W przypadku wstrzyknięcia znacznie większej dawki należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Stężenie glukozy we krwi mogłoby za bardzo się zmniejszyć, a następnie za bardzo się zwiększyć. Pacjent może się trząść, pocić się, być senny lub „nie czuć się sobą” lub może zemdleć.

Pominięcie zastosowania leku Omnitrope

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Najlepiej jest stosować hormon wzrostu regularnie. W przypadku pominięcia dawki należy wykonać następne wstrzyknięcie o zwykłej porze następnego dnia. Należy notować pominięte wstrzyknięcia i poinformować o nich lekarza podczas następnej wizyty kontrolnej.

Przerwanie stosowania leku Omnitrope

Przed przerwaniem stosowania somatropiny należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Omnitrope może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów) to:

Wytwarzanie przeciwciał przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, ale nie wydaje się, aby powodowały one zahamowanie działania hormonu wzrostu.

U dzieci

- Przemijające zaczerwienienie, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

U dorosłych

- drętwienie/cierpienie
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia). Objawy te mogą być widoczne na początku leczenia, ale ustępują samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Te częste działania niepożądane u dorosłych mogą wystąpić w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i mogą ustąpić samoistnie lub po obniżeniu dawki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów) to:

U dzieci

- drętwienie (cierpienie)
- sztywność rąk i nóg, bóle stawów, bóle mięśni
- gromadzenie się wody (objawiające się obrzękłymi palcami lub spuchniętymi stawami, przez krótki czas po rozpoczęciu leczenia).

U dorosłych

- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub przedramion (znany jako zespół cieśni nadgarstka)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) to:

- cukrzyca typu 2
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (powodujące takie objawy jak silne bóle głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) to:

- nowotwór złośliwy białych krwinek (białaczka)

Skóra wokół miejsca wstrzyknięcia może stać się nierówna lub guzowata, ale nie powinno się tak stać w przypadku wstrzykiwania za każdym razem w inne miejsce.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMNITROPE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym wstrzyknięciu wkład powinien pozostać we wstrzykiwaczu i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C). Można go używać maksymalnie przez 28 dni. Nie stosować leku Omnitrope, jeśli roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omnitrope

- Substancją czynną leku Omnitrope jest somatropina.
Każdy ml roztworu zawiera 10 mg somatropiny* (co odpowiada 30 j.m.).
Jeden wkład zawiera 15 mg (co odpowiada 45 j.m.) somatropiny w 1,5 ml.
- Ponadto lek zawiera:
disodu wodorofosforan siedmiowodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
sodu chlorek
poloksamer 188
fenol
woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Omnitrope i co zawiera opakowanie

Lek Omnitrope jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.
Lek Omnitrope 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony do stosowania tylko w SurePal 15.
Opakowania po 1, 5 lub 10.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Sandoz GmbH
Tel.: +43 5338 2000

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Nederland

Sandoz B.V.

Tlf.: +45 6395 1000

Deutschland

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel.: +372 665 2400

Ελλάδα

Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 8323 372

España

Sandoz Farmacéutica, SA

Tel.: +34 90 211 87 61

France

Sandoz SAS

Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland

Rowex Ltd

Tel.: +353 27 50077

Κύπρος

Διανομέας Κόττου

Tel.: +357 25372425

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā

Tel.: +371 67 892 006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Tel.: +370 5 2636 038

Tel.: +31 36 52 41 600

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel.: +39 02 96541

Österreich

Sandoz GmbH

Tel.: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 15 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 9 85 20 20 30

United Kingdom

Sandoz Ltd

Tel.: + 44 1276 69 8020

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji

Leków <http://www.ema.europa.eu>