

## Navodilo za uporabo

**Omnitrope 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v vložku**

**Omnitrope 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v vložku**

**Omnitrope 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v vložku**

somatropin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Omnitrope in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omnitrope
3. Kako uporabljati zdravilo Omnitrope
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omnitrope
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Omnitrope in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omnitrope je rekombinantni humani rastni hormon (imenovan tudi somatropin). Po zgradbi je enak naravnemu človeškemu rastnemu hormonu, ki je potreben za rast kosti in mišic. Pripomore tudi k razvoju pravilne količine maščobnega in mišičnega tkiva. Rekombinanten pomeni, da ni narejen iz človeškega ali živalskega tkiva.

### **Zdravilo Omnitrope se pri otrocih uporablja za zdravljenje naslednjih motenj v rasti:**

- če ne rastete pravilno in nimate dovolj lastnega rastnega hormona,
- če imate Turnerjev sindrom. Turnerjev sindrom je genetska motnja pri deklicah, ki lahko vpliva na rast – če imate to motnjo, vam je to povedal zdravnik.
- če imate kronično renalno (ledvično) odpoved. Ker ledvice izgubljajo svojo sposobnost normalnega delovanja, lahko to vpliva na vašo rast.
- če ste bili ob rojstvu premajhni ali prelahki. Rastni hormon vam pomaga zrasti, če niste uspeli dohiti vrstnikov ali vzdrževati normalne rasti pri starosti 4 leta ali več.
- če imate Prader-Willijev sindrom (kromosomska motnja). Rastni hormon vam pomaga, če še vedno rastete, izboljša pa tudi sestavo telesa. Odvečna maščoba se zmanjša in zmanjšana mišična masa se bo izboljšala.

### **Zdravilo Omnitrope se uporablja pri odraslih za**

- zdravljenje oseb z izrazitim pomanjkanjem rastnega hormona. To se lahko začne v odrasli dobi ali se nadaljuje iz otroštva.  
Če ste se v otroštvu zdravili z zdravilom Omnitrope zaradi pomanjkanja rastnega hormona, se vaše stanje rastnega hormona ponovno preveri, ko prenehate rasti. Če se potrdi hudo pomanjkanje rastnega hormona, bo zdravnik predlagal nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Omnitrope.

Zdravilo vam sme dati samo zdravnik z izkušnjami v zdravljenju z rastnim hormonom, ki je vašo diagnozo potrdil.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omnitrope

### Ne uporabljajte zdravila Omnitrope

- če ste alergični (preobčutljivi) na somatropin ali katero koli sestavino zdravila Omnitrope.
- Povejte svojemu zdravniku, če imate aktivni tumor (raka). Tumorji morajo biti neaktivni, preden začnete zdravljenje z zdravilom Omnitrope, pa morate zaključiti zdravljenje tumorja.
- Povejte zdravniku, če vam je bilo zdravilo Omnitrope predpisano za spodbujanje rasti, a ste že prenehali rasti (zaprte epifize).
- če ste hudo bolni (na primer zapleti po kirurškem posegu na odprtem srcu, kirurškem posegu v trebuhu, nezgodne poškodbe, akutna dihalna odpoved ali podobna stanja). Če načrtujete ali ste imeli veliko operacijo ali če greste zaradi katerega koli razloga v bolnišnico, povejte svojemu zdravniku in opomnite vse druge zdravnike, da uporabljate rastni hormon.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Pred začetkom uporabe zdravila Omnitrope se posvetujte z zdravnikom.

- Če se zdravite z nadomeščanjem glukokortikoidov, se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj bo odmerek glukokortikoida morda treba prilagoditi.
- Če obstaja tveganje, da se razvije sladkorna bolezen, bo moral zdravnik med zdravljenjem s somatropinom nadzirati vaše vrednosti sladkorja v krvi.
- Če imate sladkorno bolezen, morate med zdravljenjem s somatropinom skrbno nadzirati ravni sladkorja v krvi in se o rezultatih pogovoriti z zdravnikom, ki bo določil, ali morate spremeniti odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Po uvedbi zdravljenja s somatropinom potrebujejo nekateri bolniki nadomestno zdravljenje s ščitničnim hormonom.
- Če se zdravite s ščitničnim hormonom, bo morda treba prilagoditi odmerek ščitničnega hormona.
- Če imate zvišan intrakranialni tlak (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje) to sporočite svojemu zdravniku.
- Če šepate ali začnete šepati med zdravljenjem z rastnim hormonom, o tem obvestite svojega zdravnika.
- Če prejemate somatropin zaradi pomanjkanja ravnega hormona po predhodnem tumorju (raku), vas morajo redno pregledovati, da bi ugotovili morebitne znake ponovitve bolezni ali druge vrste raka.
- Če se vam pojavijo bolečine v trebuhu, ki postajajo čedalje hujše, morate obvestiti zdravnika.
- Izkušnje pri bolnikih, starih več kot 80 let, so omejene. Starejši bolniki so morda bolj občutljivi na delovanje somatropina in zato bolj nagnjeni k razvoju neželenih učinkov.
- Zdravilo Omnitrope lahko povzroči vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu. Če se pri vas ali vašemu otroku po jemanju zdravila Omnitrope pojavi bolečina v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Povečanje ukrivljenosti hrbtenice v stran (skolioza) lahko med hitro rastjo napreduje pri katerem koli otroku. Med zdravljenjem s somatropinom bo zdravnik pri vas (ali vašem otroku) preverjal znake skolioze.

#### Otroci s kronično renalno (ledvično) odpovedjo

- Zdravnik mora preveriti delovanje vaših ledvic in stopnjo rasti pred začetkom zdravljenja s somatropinom. Zdravljenje ledvic naj se nadaljuje. Ob presaditvi ledvic je treba zdravljenje s somatropinom prekiniti.

#### Otroci s Prader-Willijevim sindromom

- Zdravnik vam bo predpisal dieto za nadzor vaše telesne mase.
- Zdravnik bo ocenil znake zapore zgornjih dihal, apneje med spanjem (prekinitvev dihanja med spanjem) ali okužbe dihal, preden vas začne zdraviti s somatropinom.

- Povejte svojemu zdravniku, če imate med zdravljenjem s somatropinom znake zapore zgornjih dihalnih poti (vključno s tem, da ste začeli smrčati ali smrčite močneje). Zdravnik vas bo pregledal in morda prekinil zdravljenje s somatropinom.
- Med zdravljenjem vas bo zdravnik pregledal, da ugotovi morebitne znake skolioze, vrste deformacije hrbtenice.
- Če se med zdravljenjem razvije okužba pljuč, to povejte zdravniku, da bo lahko okužbo zdravil.

### Otroci, ki se rodijo premajhni ali prelahki

- Če ste bili ob rojstvu premajhni ali prelahki in ste stari med 9 in 12 leti, vprašajte zdravnika za nasvet, ki se nanaša na puberteto, in zdravljenje s tem zdravilom.
- Zdravljenje naj se nadaljuje, dokler ne nehate rasti.
- Zdravnik bo preverjal ravni sladkorja v krvi in insulina, preden se začnete zdraviti in nato vsako leto med zdravljenjem.

### Druga zdravila in zdravilo Omnitrope

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pa zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Omnitrope ali drugih zdravil:

- zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni,
- ščitnične hormone,
- zdravilo za nadzor epilepsije (antikonvulzive),
- ciklosporin (zdravilo, ki po presaditvi oslabi imunski sistem),
- estrogen, ki se ga jemlje peroralno, ali drugi spolni hormoni,
- sintetične adrenalne hormone (kortikosteroide).

Morda bo moral zdravnik prilagoditi odmerek teh zdravil ali odmerek somatropina.

### Nosečnost in dojenje

Zdravila Omnitrope ne smete uporabljati, če ste noseči ali želite zanositi.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Benzilalkohol se namreč lahko nakopiči v vašem telesu in povzroči neželene učinke (imenovane »metabolna acidoza«).

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Omnitrope

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje:

To zdravilo vsebuje 9 mg benzilalkohola v enem mililitru.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je bil povezan s tveganjem za hude neželene učinke, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom hlastanja za zrakom«) pri majhnih otrocih.

Zdravila ne dajajte novorojenčku (do 4 tednov starosti), razen če vam tako priporoči zdravnik.

Če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko nakopičijo v vašem telesu in lahko povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolna acidoza«).

Zaradi vsebnosti benzilalkohola se zdravila ne sme dajati nedonošenčkom ali novorojencem. Lahko povzroči toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3 leta starosti.

Pri majhnih otrocih (mlajših od 3 let) ne uporabljajte zdravila več kot teden dni, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Omnitrope

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Odmerek je odvisen od vaše velikosti, bolezni, zaradi katere se zdravite, in od učinka, ki ga ima rastni hormon na vas. Vsi ljudje se med seboj razlikujejo. Zdravnik vam bo svetoval, kakšen je vaš individualni odmerek zdravila Omnitrope v miligramih (mg) na podlagi vaše telesne mase v kilogramih (kg) ali vaše telesne površine, ki jo bo izračunal iz vaše višine in telesne mase v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>), ter vam izdelal režim zdravljenja. Odmerka in režima zdravljenja ne spreminjajte, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

#### Priporočeni odmerek je:

##### Otroci s pomanjkanjem ravnega hormona:

0,025–0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 0,7–1,0 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan. Uporabiti je možno višje odmerke. Če se pomanjkanje ravnega hormona nadaljuje v adolescenco, se mora zdravljenje z zdravilom Omnitrope nadaljevati do konca telesnega razvoja.

##### Otroci s Turnerjevim sindromom:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan.

##### Otroci s kronično renalno (ledvično) insuficienco:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan. Če je stopnja rasti prepočasna, bodo morda potrebni večji odmerki. Morda bo treba po 6 mesecih zdravljenja prilagoditi odmerek.

##### Otroci s Prader-Willijevim sindromom:

0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 1,0 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan. Dnevni odmerek ne sme preseči 2,7 mg. Otroci po puberteti, ki so skoraj nehali rasti, naj se ne zdravijo s tem zdravilom.

##### Otroci, ki so se rodili manjši ali lažji od pričakovanega in z motnjami v rasti:

0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 1,0 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan. Pomembno je, da se zdravljenje nadaljuje, dokler ni dosežena končna višina. Zdravljenje je treba prekiniti po prvem letu, v katerem se ne odzivite na zdravljenje ali če ste dosegli svojo končno višino in nehali rasti.

##### Odrasli s pomanjkanjem ravnega hormona:

Če zdravljenje z zdravilom Omnitrope nadaljujete po uporabi v otroštvu, začnite z 0,2–0,5 mg na dan. Ta odmerek se lahko postopoma povečuje glede na rezultate krvnih preiskav, klinični odziv in neželene učinke.

Če se pomanjkanje ravnega hormona pojavi v odrasli dobi, začnite z 0,15–0,3 mg na dan. Ta odmerek se lahko postopoma povečuje glede na rezultate krvnih preiskav, klinični odziv in neželene učinke. Dnevni vzdrževalni odmerek redko preseže 1,0 mg na dan. Pri ženskah so morda potrebni večji odmerki kot pri moških. Odmerek je treba vsakih 6 mesecev preveriti. Osebe, stare več kot 60 let, morajo začeti z odmerkom 0,1–0,2 mg na dan, nato pa ga počasi povečevati glede na individualne potrebe. Uporabljati je treba najnižji učinkoviti odmerek. Vzdrževalni odmerek je redko večji kot 0,5 mg na dan. Upoštevajte zdravnikova navodila.

#### Injiciranje zdravila Omnitrope

Rastni hormon si vsak dan injicirajte ob istem času. Primeren čas je pred spanjem, saj si ga je lahko zapomniti. Med spanjem so višje ravni ravnega hormona naravne.

Zdravilo Omnitrope 5 mg/1,5 ml v vložku za injekcijski peresnik SurePal 5 je namenjeno za večkratno uporabo. Dajati se sme samo s peresnikom SurePal 5, pripomočkom za injiciranje, narejenem posebej za uporabo z zdravilom Omnitrope 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo Omnitrope 10 mg/1,5 ml v vložku za injekcijski peresnik SurePal 10 je namenjeno za večkratno uporabo. Dajati se sme samo s peresnikom SurePal 10, pripomočkom za injiciranje, narejenim posebej za uporabo z zdravilom Omnitrope 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo Omnitrope 15 mg/1,5 ml v vložku za injekcijski peresnik SurePal 15 je namenjeno za večkratno uporabo. Dajati se sme samo s peresnikom SurePal 15, pripomočkom za injiciranje, narejenim posebej za uporabo z zdravilom Omnitrope 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo Omnitrope je namenjeno za subkutano uporabo. To pomeni, da se daje s kratko injekcijsko iglo v maščevje tik pod kožo. Večina ljudi si zdravilo injicira v stegno ali zadnjico. Injicirajte si ga na mesto, ki vam ga pokaže zdravnik. Na mestu injiciranja se lahko maščobno tkivo skrči. To preprečite tako, da si zdravilo vsakič injicirate na nekoliko drugo mesto. S tem koži in predelu pod kožo omogočite, da po injiciranju okreva, preden si zdravilo naslednjič injicirate na isto mesto.

Zdravnik bi vam moral že pokazati, kako se uporablja zdravilo Omnitrope. Pri injiciranju zdravila Omnitrope natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako si je treba injicirati zdravilo Omnitrope

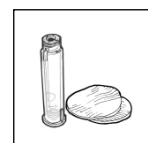
Navodila v nadaljevanju pojasnjujejo, kako si lahko sami injicirate zdravilo Omnitrope. Prosimo, da skrbno preberete navodila in jih upoštevate. Zdravnik ali sestra vam bo pokazal, kako si injicirati zdravilo Omnitrope. Ne poskušajte si ga injicirati, če niste prepričani, da razumete postopek in zahteve glede injiciranja.

- Zdravilo Omnitrope se injicira pod kožo.
- Pred injiciranjem skrbno preglejte raztopino in jo uporabite le, če je bistra in brezbarvna.
- Menjavajte mesta injiciranja, da boste tako čim bolj zmanjšali nevarnost lokalne lipoatrofije (lokalnega zmanjšanja maščobnega tkiva pod kožo).

#### Priprava

Preden začnete, si pripravite vse potrebno:

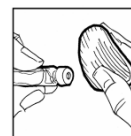
- vložek z raztopino za injiciranje zdravila Omnitrope
- injekcijski peresnik SurePal, pripravo za injiciranje, narejeno posebej za uporabo raztopine za injiciranje zdravila Omnitrope (ki je ni v ovojnini; glejte Navodila za uporabo, priložena napravi SurePal).
- igla za injekcijski peresnik za subkutano injiciranje (ki je ni v ovojnini).
- 2 blazinici iz vate za čiščenje (ki ju ni v ovojnini).



Predn postopek nadaljujete, si umijte roke.

#### Injiciranje zdravila Omnitrope

- Gumijasto membrano vložka razkužite z blazinico za čiščenje.
- Vsebina mora biti bistra in brezbarvna.
- Vložek vstavite v peresnik za injiciranje. Upoštevajte navodila za uporabo peresnika za injiciranje. Nastavite odmerek na peresniku.



- Izberite mesto injiciranja. Najprimernejša mesta za injiciranje so tkiva s plastjo maščobe med kožo in mišicami, npr. stegno ali trebuh (razen popka ali pasu).
- Bodite pozorni na to, da si zdravilo injicirate najmanj 1 cm stran od mesta zadnjega injiciranja in da zamenjate mesto injiciranja, kot so vas naučili.
- Pred injiciranjem dobro očistite kožo z blazinico iz vate, namočeno v alkohol. Počakajte, da se predel posuši.
- Iglo zapichnete v kožo tako, kot vam je pokazal zdravnik.



#### Po injiciranju

- Po injiciranju pritiskajte na mesto injiciranja več sekund z majhnim povojem ali sterilno gazo. Mesta injiciranja ne masirajte.
- Iglo odstranite z injekcijskega peresnika z uporabo zunanje zaporkе igle in jo zavržite. Tako bo raztopina zdravila Omnitrope ostala sterilna in ne bo odtekala. To bo tudi preprečilo vstop zraka nazaj v peresnik in zamašitev igle. Svojih igel ne dajajte drugim. Svojega peresnika ne dajajte drugim.
- Vložek pustite v injekcijskem peresniku, ga zaprite z zaporko in shranite v hladilniku.
- Po hranjenju raztopine v hladilniku mora biti ta bistra.  
**Raztopine ne uporabljajte, če je motna ali vsebuje delce.**

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Omnitrope, kot bi smeli

Če ste si injicirali večji odmerek, kot bi smeli, se čim prej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Raven sladkorja v krvi bi lahko najprej preveč padla in se nato preveč povečala. Zato se boste morda tresli, se potili, boste zaspani in »ne boste čisto pravi«, lahko pa tudi omedlite.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Omnitrope

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Najbolje je, da rastni hormon uporabljate redno. Če ste si pozabili dati odmerek, si injicirajte naslednjo injekcijo naslednji dan ob običajnem času. Zabeležite si morebitne izpuščene injekcije in to ob naslednjem pregledu predložite svojemu zdravniku.

#### Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omnitrope

Preden prenehate uporabljati zdravilo Omnitrope, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti zelo pogosti in pogosti neželeni učinki pri odraslih se lahko začnejo prve mesece zdravljenja in izzvenijo spontano ali z zmanjšanjem odmerka.

**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo:**

- bolečine v sklepih

- zastajanje vode (kar se kaže kot nabrekli prsti ali otekli gležnji za kratek čas po začetku zdravljenja)
- pordečitev, srbenje ali bolečina na mestu injiciranja

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo:**

- izbočene srbeče bulice na koži
- izpuščaji
- otopelost/ščemenje
- togost rok in nog, bolečine mišic

**Pri odraslih**

- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali podlahteh (znana kot sindrom karpalnega kanala)

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo:**

- povečanje dojk (ginekomastija)
- srbenje

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo:**

**Pri otrocih**

- levkemija (O njej so poročali pri majhnem številu bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, pri čemer so bili nekateri zdravljeni s somatotropinom. Vendar pa ni dokazov, da je pogostnost levkemije povečana pri prejemnikih ravnega hormona brez predispozicijskih dejavnikov.)
- zvišanje intrakranialnega tlaka (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje)

**Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

- sladkorna bolezen tipa 2
- znižanje ravni hormona kortizola v krvi
- oteklina obraza
- glavobol
- hipotiroidizem

**Pri odraslih**

- zvišanje intrakranialnega tlaka (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje)

Nastanek protiteles na injiciran rastni hormon, ki pa, kot kaže, ne ovirajo delovanja ravnega hormona.

Koža okoli mesta injiciranja lahko postane neravna ali bulasta, toda če si zdravilo injicirate vsakič na drugo mesto, se to ne bi smelo zgoditi.

Obstajajo redki primeri nenadne smrti pri bolnikih s Prader-Willijevim sindromom. Vendar pa povezave med temi primeri in zdravljenjem z zdravilom Omnitrope niso ugotovili.

Zdravnik lahko pomisli na zdrs epifize glavice stegenice in Legg-Calvé-Perthesovo bolezen, če se med zdravljenjem z zdravilom Omnitrope pojavi nelagodje ali bolečina v kolku ali kolenu.

Drugi možni neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z ravnim hormonom, lahko vključujejo naslednje:

Pri vas (ali vašem otroku) se lahko pojavijo visoke ravni sladkorja v krvi ali znižane ravni ščitničnega hormona. To lahko zdravnik testira in po potrebi predpiše ustrezno zdravljenje. Redko so pri bolnikih, zdravljenih z rastnim hormonom, poročali o vnetju trebušne slinavke.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Omnitrope**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).
- Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Po prvem injiciranju mora vložek ostati v peresniku za injiciranje, ki ga je treba hraniti v hladilniku pri temperaturi 2 °C–8 °C, uporabiti pa ga je treba v največ 28 dneh.

Ne uporabljajte zdravila Omnitrope, če opazite, da je raztopina motna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Omnitrope 5 mg/1,5 ml**

- Učinkovina v zdravilu Omnitrope je somatropin.  
En mililiter raztopine vsebuje 3,3 mg somatropina (ustreza 10 i.e.)  
En vložek vsebuje 5,0 mg (ustreza 15 i.e.) somatropina v 1,5 ml.
- Druge sestavine zdravila so:  
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
manitol  
poloksamer 188  
benzilalkohol  
voda za injekcije

### **Kaj vsebuje zdravilo Omnitrope 10 mg/1,5 ml**

- Učinkovina v zdravilu Omnitrope je somatropin.  
En mililiter raztopine vsebuje 6,7 mg somatropina (ustreza 20 i.e.).  
En vložek vsebuje 10,0 mg (ustreza 30 i.e.) somatropina v 1,5 ml.
- Druge sestavine zdravila so:  
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
glicin  
poloksamer 188



fenol  
voda za injekcije

### **Kaj vsebuje zdravilo Omnitrope 15 mg/1,5 ml**

- Učinkovina v zdravilu Omnitrope je somatropin.  
En mililiter raztopine vsebuje 10 mg somatropina (kar ustreza 30 i.e.).  
En vložek vsebuje 15,0 mg (ustreza 45 i.e.) somatropina v 1,5 ml.
- Druge sestavine zdravila so:  
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
natrijev klorid  
poloksamer 188  
fenol  
voda za injekcije

### **Izgled zdravila Omnitrope in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omnitrope je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje.

Zdravilo Omnitrope 5 mg/1,5 raztopina za injiciranje se uporablja samo z napolnjenim injekcijskim peresnikom SurePal 5.

Zdravilo Omnitrope 10 mg/1,5 raztopina za injiciranje se uporablja samo z napolnjenim injekcijskim peresnikom SurePal 10.

Zdravilo Omnitrope 15 mg/1,5 raztopina za injiciranje se uporablja samo z napolnjenim injekcijskim peresnikom SurePal 15.

Velikosti pakiranj po 1, 5 ali 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Avstrija

### **Proizvajalec**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Avstrija

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

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

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

**Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +35699644126

**Nederland**

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

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sandoz Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH (Austria)  
Tel: +43 5338 2000

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006