

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli**

**Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli**

**Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli**

somatropiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Omnitrope on ja mihin sitä käytetään**

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

**Lapsilla Omnitropea käytetään seuraavien kasvuhäiriöiden hoitoon:**

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

**Aikuisilla Omnitropea käytetään**

- merkittävää kasvuhormonivajasta sairastavien henkilöiden hoitoon. Se on voinut joko alkaa aikuisiällä tai se saattaa jatkua lapsuudesta. Jos sinua on lapsuudessasi hoidettu Omnitropella kasvuhormonivajaukseen, kasvuhormonitasosi tutkitaan kasvun päätyttyä. Jos sinulla todetaan vakava kasvuhormonivajaus, lääkärisi ehdottaa Omnitrope-hoidon jatkamista.

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

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omnitrope-valmistetta**

### **Älä käytä Omnitropea**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Omnitrope-valmistetta**

- Jos saat korvaavaa glukokortikoidihoitoa, käy usein lääkärissä, sillä glukokortikoidiannostasi voi olla syytä muuttaa.
- Jos sinulla on riski sairastua diabetekseen, lääkärisi seuraa verensokeriarvojesi somatropiinihoidon aikana.
- Jos sinulla on diabetes, sinun pitää seurata tarkasti verensokeriarvojesi somatropiinihoidon aikana sekä keskustella tuloksista lääkärisi kanssa, jotta diabeteksen hoitoon käytettyjen lääkkeiden annoksen mahdollinen muuttamistarve voidaan määrittää.
- Joidenkin potilaiden on ehkä aloitettava kilpirauhashormonikorvaushoito somatropiinihoidon aloittamisen jälkeen.
- Jos saat kilpirauhashormonihoitoa, kilpirauhashormoniannoksesi muuttaminen saattaa olla tarpeen.
- Jos sinulla on kallonsisäisen paineen nousua (mikä aiheuttaa oireita, kuten voimakasta päänsärkyä, näköhäiriöitä tai oksentelua), kerro siitä lääkäriillesi.
- Jos onnut tai alat ontua kasvuhormonihoidon aikana, kerro siitä lääkäriillesi.
- Jos saat somatropiinia kasvuhormonivajaukseen aiemman kasvaimen (syövän) jälkeen, sinut on tutkittava säännöllisesti kasvaimen tai jonkin muun syövän uusiutumisen varalta.
- Jos sinulla esiintyy pahenevaa vatsakipua, kerro siitä lääkäriille.
- Kokemusta somatropiinista yli 80-vuotiaiden hoidossa on niukasti. Vanhemmat henkilöt saattavat olla herkempiä somatropiinin vaikutusmekanismille, minkä vuoksi he saattavat olla alttiimpia saamaan haittavaikutuksia.
- Omnitrope voi aiheuttaa haimatulehduksen, joka aiheuttaa vaikeaa kipua vatsassa ja selässä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinä saat tai lapsesi saa mahakipuja Omnitrope-valmisteen ottamisen jälkeen.
- Selkärangan sivusuuntainen vinoutuminen (skolioosi) voi pahentua lapsen kasvaessa nopeasti. Lääkäri tutkii sinut (tai lapsesi) skolioosin merkkien varalta somatropiinihoidon aikana..

#### **Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta**

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

#### **Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä**

- Lääkärisi antaa sinulle ruokavaliota koskevia ohjeita painosi hallitsemiseksi.

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

### **Lapset, jotka syntyivät pieninä raskausviikkoihin nähden**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Omnitrope**

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

Kerro lääkäriille erityisesti, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Omnitrope-valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta:

- lääkitystä diabetekseen
- kilpirauhashormoneita
- lääkitystä epilepsian hoitoon (kouristuksien ehkäisyyn)
- siklosporiinia (immuunijärjestelmää elinsiirron jälkeen heikentävä lääke)
- suun kautta otettavaa estrogeenia tai muita sukupuolihormoneja
- synteettisiä lisämunuaishormoneja (kortikosteroideja).

Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan näiden lääkkeiden annostusta tai somatropiinin annostusta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Kysy lääkäritäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

### **Tärkeää tietoa Omnitropen sisältämistä aineista**

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

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektioneste, liuos:

Yksi ml tätä lääkettä sisältää 9 mg bentsyylialkoholia.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”).

Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Lääkevalmisteen sisältämän bentsyylialkoholin vuoksi sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Se voi aiheuttaa toksisia reaktioita ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

### **3. Miten Omnitrope-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma. Annos riippuu koostasi, hoidetusta sairaudestasi ja siitä, kuinka hyvin kasvuhormoni tehoaa sinuun. Kaikki ovat erilaisia. Lääkärisi kertoo sinulle yksilöllisen Omnitrope-annoksen milligrammoina (mg), joka määritetään painosi (kg) tai pituudestasi ja painostasi lasketun kehon pinta-alan (m<sup>2</sup>) perusteella, sekä hoitoaikataulun. Älä muuta annosta ja hoitoaikataulua keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

#### **Suosittelut annos on:**

##### **Lapset, joilla on kasvuhormonivajaus:**

0,025–0,035 mg/kg/vrk tai 0,7–1,0 mg/m<sup>2</sup>/vrk. Suurempia annoksia voidaan käyttää. Jos kasvuhormonivajaus jatkuu nuoruuteen, Omnitrope-hoitoa tulee jatkaa fyysisen kehityksen pysähtymiseen saakka.

##### **Lapset, joilla on Turnerin oireyhtymä:**

0,045–0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m<sup>2</sup>/vrk.

##### **Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta:**

0,045–0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m<sup>2</sup>/vrk. Suuremmat annokset saattavat olla tarpeen, jos kasvunopeus on liian hidasta. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen kuuden hoitokuukauden jälkeen.

##### **Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä:**

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

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

0,035 mg/kg/vrk tai 1,0 mg/m<sup>2</sup>/vrk. On tärkeää jatkaa hoitoa, kunnes lopullinen pituus on saavutettu. Hoito tulee keskeyttää ensimmäisen vuoden jälkeen, jos et reagoi hoitoon tai olet saavuttanut lopullisen pituutesi ja kasvusi on pysähtynyt.

##### **Aikuiset, joilla on kasvuhormonivajaus:**

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

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

Potilaalle on käytettävä pienintä tehokasta annosta. Ylläpitoannos on harvoin yli 0,5 mg vuorokaudessa. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

## Omnitropen pistäminen

Pistä kasvuhormoni suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Nukkumaanmeno-aika on hyvä aika, koska se on helppo muistaa. On myös luonnonmukaista, että kasvuhormonipitoisuus on korkeampi yön aikana.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml sylinteriampulli SurePal 5 -kynään on tarkoitettu useaa käyttöä varten. Sitä tulee käyttää ainoastaan SurePal 5 -kynällä, joka on erityisesti Omnitrope 5 mg/1,5 ml -injektioneste, liuosta varten suunniteltu injektio-alaite.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml sylinteriampulli SurePal 10 -kynään on tarkoitettu useaa käyttöä varten. Sitä tulee käyttää ainoastaan SurePal 10 -kynällä, joka on erityisesti Omnitrope 10 mg/1,5 ml -injektioneste, liuosta varten suunniteltu injektio-alaite.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml sylinteriampulli SurePal 15 -kynään on tarkoitettu useaa käyttöä varten. Sitä tulee käyttää ainoastaan SurePal 15 -kynällä, joka on erityisesti Omnitrope 15 mg/1,5 ml -injektioneste, liuosta varten suunniteltu injektio-alaite.

Omnitrope on tarkoitettu annettavaksi ihon alle. Tämä tarkoittaa, että se pistetään lyhyellä injektioneulalla ihonalaiseen rasvakudokseen. Useimmat ihmiset pistävät injektionsa reiteen tai pakaraan. Pistä injektio lääkärin osoittamaan kohtaan. Injektio-kohtassa oleva ihon rasvakudos voi kutistua. Tämän välttämiseksi pistä injektio joka kerta hieman eri kohtaan. Kun vaihtelet injektio-kohtaa, iho ja ihonalainen kudος ehtivät toipua injektioista ennen kuin pistät uuden injektion samaan kohtaan.

Lääkärisi on opettanut sinulle, kuinka Omnitropea käytetään. Pistä Omnitrope aina tarkasti lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

## Kuinka pistät Omnitrope-valmistetta

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

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

### Valmistelut

Kerää tarvitsemasi tarvikkeet ennen kuin aloitat:

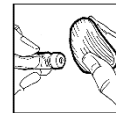
- sylinteriampulli, jossa on Omnitrope-injektioneste, liuosta
- SurePal -kynä, joka on erityisesti Omnitrope-injektioneste, liuosta varten suunniteltu injektio-alaite (ei sisälly pakkaukseen; katso SurePal -kynän käyttöohjeet)
- kynäneula ihonalaista injektioita varten (ei sisälly pakkaukseen)
- kaksi puhdistuslappua (ei sisälly pakkaukseen).



Pese kätesi ennen kuin siirryt seuraaviin vaiheisiin.

## Omnitropen pistäminen

- Desinfioi sylinteriampullin kumikalvo puhdistukseen tarkoitetulla vanutupolla.
- Sisällön on oltava kirkasta ja väritöntä.
- Kiinnitä sylinteriampulli injektiokynään. Noudata kynän käyttöohjetta. Aseta kynä käyttövalmiiksi valitsemalla annos.
- Valitse injektiopaikka. Parhaita injektiopaikkoja ovat sellaiset kohdat, jossa on rasvaa ihon ja lihaksen välissä, kuten reisi tai vatsa (paitsi navan alue ja vyötärölinja).
- Varmista että injektiopaikka on vähintään 1 cm etäisyydellä edellisestä injektiopaikasta ja että vaihdat injektiopaikkaa, kuten sinulle on opetettu.
- Puhdista iho huolellisesti ennen injektiota alkoholilla tupon avulla. Odota, että alue kuivuu.
- Pistä neula ihoon, kuten lääkärisi on sinulle opettanut.



### Injektion jälkeen

- Paina injektiokohtaa injektion jälkeen pienellä steriilillä sideharsotupolla useiden sekuntien ajan. Älä hiero injektiokohtaa.
- Irrota neula kynästä käyttäen ulompaa neulasuojusta ja hävitä neula. Näin pidät Omnitrope-liuoksen steriilinä ja estät vuodon. Se estää myös ilman menemisen takaisin kynään ja neulan tukkiutumisen. Älä jaa neulaasi tai kynääsi kenenkään kanssa.
- Jätä sylinteriampulli kynään, laita kynän tulppa kiinni ja säilytä kynä jääkaapissa.
- Liuoksen tulee olla kirkas, kun se otetaan jääkaapista. **Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on hiukkasia.**

### Jos käytät enemmän Omnitrope-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

### Jos unohtat käyttää Omnitrope-valmistetta

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

### Jos lopetat Omnitrope-valmisteen käytön

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat Omnitrope-käytön.

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hyvin yleisiä ja yleisiä haittavaikutuksia voi ilmetä aikuisilla hoidon ensimmäisten kuukausien aikana, ja ne loppuvat joko itsestään tai annosta pienennettäessä.

**Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä) ovat:**

- nivelkipu
- nesteen kertyminen kehoon (ilmenee sormien tai nilkkojen turvotuksena lyhytaikaisesti hoidon alussa)
- injektiokohdan punoitus, kutina tai kipu

**Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä alle yhdellä potilaalla 10:stä) ovat:**

- nokkosihottuma
- ihottuma
- puutuminen/pistely
- raajojen jäykkyys, lihaskipu

**Aikuisilla**

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

**Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä alle yhdellä potilaalla 100:sta) ovat:**

- rintojen suureneminen (gynekomastia)
- kutina.

**Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä alle yhdellä potilaalla 1 000:sta) ovat:**

**Lapsilla**

- leukemia (raportoitu pienellä määrällä kasvuhormonin vajausta sairastavista potilaista, joista joitakin on hoidettu somatropiinilla; ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että leukemian esiintyvyys olisi kasvuhormonia saaneilla lapsilla lisääntynyt ilman altistavia tekijöitä)
- kallonsisäisen paineen nousu (oireita ovat mm. voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu)

**Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):**

- tyypin 2 diabetes
- kortisolihormonin pitoisuuden pieneneminen veressä
- kasvojen turvotus
- päänsärky
- hypotyreoosi.

**Aikuisilla**

- kallonsisäisen paineen nousu (oireita ovat mm. voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu).

Vasta-aineiden muodostuminen pistetylle kasvuhormonille, mutta ne eivät näytä estävän kasvuhormonin vaikutusta.

Injektiokohtaa ympäröivä alue voi muuttua epätasaiseksi tai muhkuraiseksi. Näin ei kuitenkaan pitäisi käydä, jos pistät injektion joka kerta hieman eri kohtaan.

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

Jos Omnitrope-hoidon aikana esiintyy oireita tai kipua lantiossa tai polvessa, lääkäri saattaa haluta selvittää, onko kyseessä reisiluun pään epifysiolyysi tai Legg-Calvé-Perthesin tauti.

Muita mahdollisia kasvuhormonihoitoon liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

Sinulla (tai lapsellasi) voi esiintyä korkeita verensokeriarvoja tai alentuneita kilpirauhashormonipitoisuuksia. Lääkäri voi tutkia nämä laboratoriotutkimuksilla ja tarvittaessa määrätä sopivaa hoitoa. Harvinaisissa tapauksissa on kasvuhormonihoitoa saaneilla potilailla raportoitu haimatulehduksia.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä, lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Omnitrope-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Omnitrope 5 mg/1,5 ml sisältää**

- Omnitropein vaikuttava aine on somatropiini.  
Yksi ml liuosta sisältää 3,3 mg somatropiinia (vastaten 10 IU).  
Yksi sylinteriampulli sisältää 5,0 mg (vastaten 15 IU) mg somatropiinia 1,5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat:  
dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti  
natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
mannitoli  
poloksameeri 188  
bentsyylialkoholi  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Mitä Omnitrope 10 mg/1,5 ml sisältää**

- Omnitropein vaikuttava aine on somatropiini.  
Yksi ml liuosta sisältää 6,7 mg somatropiinia (vastaten 20 IU).  
Yksi sylinteriampulli sisältää 10,0 mg somatropiinia (vastaten 30 IU) 1,5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat:  
dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti



natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
glysiini  
poloksameeri 188  
fenoli  
injektioneisiin käytettävä vesi.

### **Mitä Omnitrope 15 mg/1,5 ml sisältää**

- Omnitropein vaikuttava aine on somatropiini.  
Yksi ml liuosta sisältää 10 mg somatropiinia (vastaten 30 IU).  
Yksi sylinteriampulli sisältää 15,0 mg somatropiinia (vastaten 45 IU) 1,5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat:  
dinatriumdivetyfosfaattiheptahydraatti  
natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
natriumkloridi  
poloksameeri 188  
fenoli  
injektioneisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Omnitrope on kirkas ja väritön injektioneite, liuos.  
Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektioneite, liuos, on tarkoitettu käyttöön ainoastaan SurePal 5 -kynässä.  
Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektioneite, liuos, on tarkoitettu käyttöön ainoastaan SurePal 10 -kynässä.  
Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektioneite, liuos, on tarkoitettu käyttöön ainoastaan SurePal 15 -kynässä.  
Pakkauskoot ovat 1, 5 ja 10.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Itävalta

### **Valmistaja**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Itävalta

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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