

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 1,3 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, ένα φιαλίδιο περιέχει 1,3 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 4 IU) ανά ml.

* παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Η σκόνη είναι λευκή.

Ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης SDS < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή:* Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm. ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφανείας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι < 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιακών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος Ημερήσια δόση	mg/m ² επιφανείας σώματος Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0

Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη μετά από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση της IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο της IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι παρενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στην IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικό πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδορίως και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπάρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενος διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά από το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλασματα.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα διολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στο ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και συνεπώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματοτροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψος μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας, και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό, και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η σκολίωση είναι συχνή σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi. Η σκολίωση μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία της σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να απολεσθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξέωσης, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με Omnitrope.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P 450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα την μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή. Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με το σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από το γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δε θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Σε ενήλικες ασθενείς, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα, μυοσκελετική δυσκαμψία, αρθραλγία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών, και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές δεν είναι συχνές.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δε συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι πίνακες 1-6 δείχνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνύμενες καταστάσεις.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με GHD

Πίνακας 1						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές $\geq 1/10$	Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$	Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$	Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)			Λευχαιμία†			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]					Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με σύνδρομο Turner

Πίνακας 2						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner						
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*					Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						Περιφερικό οίδημα* Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πίνακας 3						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια						
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραίσθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών						Αρθραλγία* Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά SGA

Πίνακας 4						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο ότι γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους						
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε PWS

Πίνακας 5						
Μακροχρόνια θεραπεία και βελτίωση της σύστασης του σώματος παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Prader-Willi						
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση				
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών		Αρθραλγία* Μυαλγία*				Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημα*				Αντίδραση της θέσης ένεσης§
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με GHD

Πίνακας 6						
Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης

Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα				Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*	Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα*					Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της

θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για το μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει το ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών, και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγγνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντος με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις:

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα μετά από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει το ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρόωμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS. Τα στοιχεία για μακροπρόθεσμη ασφάλεια είναι ακόμη περιορισμένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} των 71 ± 24 μg/l (μέση τιμή \pm SD) και διάμεση τιμή t_{max} 4 ώρες (εύρος 2 - 8 ώρες), αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, μετά από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλιπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δε βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

γλυκίνη

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο

νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο

Διαλύτης:

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογική άποψη, συνιστάται η άμεση χρήση. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για μέχρι 24 ώρες σε 2°C - 8°C, στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις μέσα σε ένα φιαλίδιο (γυάλινο τύπου I) με πώμα εισχώρησης (βουτυλικό ελαστικό επικαλυμμένο με φύλλο από φθοριωμένη ρητίνη), μια ταινία (αργιλίου) και πώμα (αποσπώμενο από πολυπροπυλένιο χρώματος μοβ), και 1 ml διαλύτης σε φιαλίδιο (γυάλινο τύπου I) με πώμα

εισχώρησης (χλωροβουτυλικό ελαστομερές επικαλυμμένο με φύλλο από φθοριωμένη ρητίνη), μια ταινία (επικαλυμμένη αργιλίου) και πώμα (λευκό αποσπώμενο από πολυπροπυλένιο). Μέγεθος συσκευασίας 1 τεμαχίου

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 1,3 mg/ml διατίθεται μέσα σε ένα φιαλίδιο που περιέχει τη δραστική ουσία σε μορφή σκόνης και το διαλύτη γεμισμένο μέσα σε ένα φιαλίδιο για μία μόνο χρήση. Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου πρέπει να γίνεται μόνο με το συνοδευτικό διαλύτη.

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων συρίγγων μιας χρήσης.

Η ακόλουθη είναι μια γενική περιγραφή της διαδικασίας ανασύστασης και χορήγησης. Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πρακτικής, ειδικά όσον αφορά την ασηψία.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό πώμα από τα φιαλίδια.
3. Το πάνω μέρος των φιαλιδίων πρέπει να σκουπίζεται με αντισηπτικό διάλυμα για την πρόληψη της μόλυνσης από το περιεχόμενο.
4. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης (π.χ. σύριγγα των 2 ml) και βελόνη (π.χ. 0,33 mm x 12,7 mm) για να αναρροφήσετε όλο το διαλύτη από το φιαλίδιο.
5. Πάρετε το φιαλίδιο με τη σκόνη, πιέστε τη βελόνη δια μέσου του ελαστικού πώματος και εγχύστε το διαλύτη αργά μέσα στο φιαλίδιο σκοπεύοντας τη ροή του υγρού πάνω στο γυάλινο τοίχωμα για να αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.
6. Στριφογυρίστε απαλά το φιαλίδιο μερικές φορές μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο. Μην ανακινήσετε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της δραστικής ουσίας.
7. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο μετά την ανασύσταση.
8. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και χρησιμοποιώντας μία άλλη αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης κατάλληλου μεγέθους (π.χ. σύριγγα του 1 ml) και βελόνη ένεσης (π.χ. 0,25 mm x 8 mm) αναρροφήστε λίγο περισσότερο από την απαιτούμενη δόση πίσω μέσα στη σύριγγα. Αφαιρέστε οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρος από τη σύριγγα. Φέρετε τη σύριγγα στη σωστή απαιτούμενη δόση.
9. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μάκτρο με οινόπνευμα και χορηγήστε το Omnitrope με υποδόρια ένεση.

Το διάλυμα είναι μόνο για μία χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Απριλίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<ΜΜ/ΕΕΕΕ>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, ένα φιαλίδιο περιέχει 5 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 15 IU) ανά ml.

* παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Μετά την ανασύσταση, ένα ml περιέχει 15 mg βενζυλική αλκοόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκή σκόνη είναι λευκή.

Ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης SDS < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή:* Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.
- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την

ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm. ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφανείας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι < 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιακών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος Ημερήσια δόση	mg/m ² επιφανείας σώματος Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη μετά από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση της IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο της IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι παρενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στην IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικό πληθυσμό

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδοριώς και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπέρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενος διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά από το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλάσματα.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα διολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στο ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και συνεπώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματοτροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψος μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας, και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό, και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η σκολίωση είναι συχνή σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi. Η σκολίωση μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία της σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες

μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να απολεσθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξέωσης, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με Omnitrope.

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδής αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P 450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα την μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με το σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από το γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δε θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Σε ενήλικες ασθενείς, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα, μυοσκελετική δυσκαμψία, αρθραλγία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών, και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές δεν είναι συχνές.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δε συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι πίνακες 1-6 δείχνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνυόμενες καταστάσεις.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με GHD

Πίνακας 1

Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			Λευχαιμία†			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης§					Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με σύνδρομο Turner

Πίνακας 2

Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*					Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						Περιφερικό οίδημα* Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πίνακας 3

Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών						Αρθραλγία* Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης§				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά SGA

Πίνακας 4

Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο ότι γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης§				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε PWS

Πίνακας 5

Μακροχρόνια θεραπεία και βελτίωση της σύστασης του σώματος παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Prader-Willi

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση				
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών		Αρθραλγία* Μυαλγία*				Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημα*				Αντίδραση της θέσης ένεσης ^{\$}
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

^{\$} Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με GHD

Πίνακας 6

Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα				Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*	Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα*					Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και

συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για το μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει το ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών, και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγγνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντας με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις:

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα μετά από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει το ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρώιμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS. Τα στοιχεία για μακροπρόθεσμη ασφάλεια είναι ακόμη περιορισμένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} των 71 ± 24 μg/l (μέση τιμή \pm SD) και διάμεση τιμή t_{max} 4 ώρες (εύρος 2 - 8 ώρες), αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, μετά από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλιπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δε βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

γλυκίνη

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο

νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο

Διαλύτης:

Ύδωρ για ενέσιμα

Βενζυλική αλκοόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση και την πρώτη χρήση, το φυσίγγιο πρέπει να παραμείνει στη συσκευή τύπου πένας (pen) και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για μέγιστο διάστημα 21 ημερών. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή τύπου πένας (pen) για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις μέσα σε ένα φιαλίδιο (γυάλινο τύπου I) με πώμα εισχώρησης (βουτυλικό ελαστικό επικαλυμμένο με φύλλο από φθοριωμένη ρητίνη), μια ταινία (αργιλίου) και πώμα (αποσπώμενο από πολυπροπυλένιο χρώματος πράσινου), και 1 ml διαλύτης σε φυσιγγίο (Διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα γυάλινο τύπου I) με πώμα εισχώρησης (χλωροβουτυλικό ελαστομερές επικαλυμμένο με φύλλο από φθοριωμένη ρητίνη), μια ταινία (επικαλυμμένη αργιλίου) και πώμα (λευκό αποσπώμενο από πολυπροπυλένιο).

Μέγεθος συσκευασίας: 1 και 5 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 5 mg/ml διατίθεται μέσα σε ένα φιαλίδιο που περιέχει τη δραστική ουσία σε μορφή σκόνης και το διαλύτη γεμισμένο μέσα σε ένα φυσιγγίο. Η ανασύσταση πρέπει να γίνεται με ένα σετ μεταφοράς (transfer set) όπως συνιστάται στις πληροφορίες που διατίθενται μαζί με το σετ μεταφοράς.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen L, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/ml ανασυσταμένο ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φιαλιδίων Omnitrope, των φυσιγγίων με το διαλύτη, του σετ μεταφοράς και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία ανασύστασης και χορήγησης. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε χωριστό σετ μεταφοράς και συσκευής τύπου πέννας για την ανασύσταση του Omnitrope 5 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα, τη φόρτωση του φυσιγγίου, τη σύνδεση της βελόνης σύριγγας και για τη χορήγηση.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό πώμα από τα φιαλίδια. Το πάνω μέρος του φιαλιδίου και του φυσιγγίου πρέπει να σκουπίζεται με αντισηπτικό διάλυμα για την πρόληψη της μόλυνσης από το περιεχόμενο.
3. Χρησιμοποιείστε το σετ μεταφοράς για τη μεταφορά του διαλύτη από το φυσιγγίο μέσα στο φιαλίδιο.
4. Στριφογυρίστε απαλά το φιαλίδιο μερικές φορές μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο. Μην ανακινήσετε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της δραστικής ουσίας.
5. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο μετά την ανασύσταση.
6. Μεταφέρετε το διάλυμα πίσω μέσα στο φυσιγγίο χρησιμοποιώντας το σετ μεταφοράς.
7. Συναρμολογήστε τη συσκευή τύπου πέννας ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.
8. Αν είναι ανάγκη, αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα.
9. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μάκτρο με οινόπνευμα.
10. Χορηγείστε την κατάλληλη δόση με υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνη τύπου πέννας. Αφαιρέστε την βελόνη τύπου πέννας και πετάξτε την σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Απριλίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 10 IU)
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνη* (15 IU).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Ένα ml περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 20 IU)
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνη* (30 IU).

* παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης SDS < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή: Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm. ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφανείας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι

< 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιακών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος Ημερήσια δόση	mg/m ² επιφανείας σώματος Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη μετά από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση της IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο της IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι παρενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στην IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδοριώς και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπέρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενος διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφουσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του

καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά από το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανικοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλασματα.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα διολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στο ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και συνεπώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψος μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας, και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό, και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η σκολίωση είναι συχνή σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi. Η σκολίωση μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία της σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε

ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να απολεσθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξύτητας, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογννήτα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδής αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P 450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή,

αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα την μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή. Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με το σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από το γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δε θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Σε ενήλικες ασθενείς, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα, μυοσκελετική δυσκαμψία, αρθραλγία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών, και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές δεν είναι συχνές.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δε συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι πίνακες 1-6 δείχνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνύομενες καταστάσεις.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με GHD

Πίνακας 1						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			Λευχαιμία†			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]					Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με σύνδρομο Turner

Πίνακας 2						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*					Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						Περιφερικό οίδημα* Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πίνακας 3						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών						Αρθραλγία* Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά SGA

Πίνακας 4						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο ότι γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε PWS

Πίνακας 5						
Μακροχρόνια θεραπεία και βελτίωση της σύστασης του σώματος παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Prader-Willi						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση				
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών		Αρθραλγία* Μυαλγία*				Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημα*				Αντίδραση της θέσης ένεσης§
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με GHD

Πίνακας 6						
Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα				Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*	Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα*					Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για το μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει το ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών, και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγχνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις

αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντος με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις:

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα μετά από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει το ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρώιμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS. Τα στοιχεία για μακροπρόθεσμη ασφάλεια είναι ακόμη περιορισμένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ και $4,0 \pm 2,0$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ και $3,9 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, μετά από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλιπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δε βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
2 χρόνια.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Μετά την πρώτη χρήση το φυσίγγιο πρέπει να παραμείνει στη συσκευή τύπου πέννας (pen) και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για μέγιστο διάστημα 28 ημερών. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή τύπου πέννας (pen) για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φυσίγγιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1,5 ml διάλυμα μέσα σε ένα φυσίγγιο (άχρωμο γυάλινο τύπου I) με έμβολο από τη μία πλευρά (σιλικονοποιημένο βρωμοβουτυλικό), ένα δίσκο (βρωμοβουτυλικό) και πώμα (αργιλίου) από την άλλη πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 5, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 10, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χορήγησης. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε συσκευή τύπου πέννας για τη φόρτωση του φυσιγγίου, τη σύνδεση της βελόνης σύριγγας και για τη χορήγηση.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα

2. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
3. Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου με μάκτρο καθαρισμού.
4. Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας Omnitrope Pen ακολουθώντας τις Οδηγίες για Χρήση που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.
5. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μάκτρο με οινόπνευμα.
6. Χορηγείστε την κατάλληλη δόση με υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνη τύπου πέννας. Αφαιρέστε την βελόνη τύπου πέννας και πετάξτε την σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Απριλίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 10 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνη* (15 IU).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Ένα ml περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 20 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνη* (30 IU).

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματοτροπίνη* (που αντιστοιχούν σε 30 IU)
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 15 mg σωματοτροπίνη* (45 IU).

* παραγόμενη σε *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο για το SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.
Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι

- Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, GHD).
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner.
- Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος, τυπικός βαθμός απόκλισης SDS < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), με βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2 τυπικών αποκλίσεων (SD), που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (HV) SDS < 0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. Η διάγνωση του PWS θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με κατάλληλες γενετικές δοκιμασίες.

Ενήλικες

- Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με αυξημένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Έναρξη κατά την ενήλικη ζωή: Ασθενείς οι οποίοι έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σχετιζόμενη με πολλαπλές ορμονικές ανεπάρκειες ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογικής κατάστασης της υποθαλαμικής ή υποφυσιακής περιοχής και οι οποίοι έχουν

τουλάχιστον μία γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από προλακτίνη. Στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διενεργείται μια κατάλληλη δυναμική δοκιμασία για διάγνωση ή αποκλεισμό της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

- *Έναρξη κατά την παιδική ηλικία:* Ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς με έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία πρέπει να επαναξιολογούνται για εκκριτική ικανότητα αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της επιμήκους ανάπτυξης. Σε ασθενείς με υψηλή πιθανότητα για επίμονη GHD, δηλ. με συγγενές αίτιο ή GHD δευτεροπαθή σε υποφυσιακή/υποθαλαμική νόσο ή προσβολή, οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) SDS < -2 εκτός θεραπείας με αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής απόδειξη σημαντικής GHD.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα απαιτήσουν προσδιορισμό του IGF-I και μια δοκιμασία διέγερσης αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάγνωση και η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς με επαρκή προσόντα και πείρα στη διάγνωση και αντιμετώπιση ασθενών με διαταραχές ανάπτυξης.

Δοσολογία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το δοσολογικό σχήμα και ο τρόπος χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση της αυξητικής ορμόνης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά συνιστάται δόση 0,025 - 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 0,7 - 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Έχουν χρησιμοποιηθεί ακόμη και μεγαλύτερες δόσεις.

Στις περιπτώσεις όπου η έναρξη της GHD κατά την παιδική ηλικία επιμένει και στην εφηβεία, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης σωματική ανάπτυξη (π.χ. σύσταση του σώματος, οστική μάζα). Για την παρακολούθηση, η επίτευξη μιας φυσιολογικής μέγιστης οστικής μάζας οριζόμενης ως βαθμολογία T > -1 (δηλ. τυποποιημένη ως προς τη μέση μέγιστη οστική μάζα των ενηλίκων, μετρούμενη μέσω απορροφησιομετρίας διπλοενεργειακών φωτονίων λαμβάνοντας υπόψη το φύλο και την εθνικότητα) αποτελεί έναν από τους θεραπευτικούς αντικειμενικούς σκοπούς κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Για καθοδήγηση σχετικά με τη δοσολογία, βλ. την παράγραφο για τους ενήλικες παρακάτω.

Σύνδρομο Prader-Willi, για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος σε παιδιατρικούς ασθενείς

Γενικά, συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,0 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιατρικούς ασθενείς με ταχύτητα ανάπτυξης μικρότερη από 1 cm. ετησίως και που πλησιάζει το κλείσιμο των επιφύσεων τους.

Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα ή 1,4 mg/m² επιφανείας σώματος την ημέρα.

Διαταραχές ανάπτυξης σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Συνιστάται δόση 0,045 - 0,050 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα (1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος την ημέρα). Υψηλότερες δόσεις μπορεί να χρειαστούν εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι πάρα πολύ χαμηλή. Διόρθωση της δόσης μπορεί να χρειασθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές ανάπτυξης σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)

Συνήθως συνιστάται δόση 0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως (1 mg/m² επιφανείας σώματος ημερησίως) μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (βλ. παράγραφο 5.1). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας αν η αλλαγή στην ταχύτητα της ανάπτυξης SDS είναι κάτω από +1. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν η ταχύτητα της ανάπτυξης είναι < 2 cm ετησίως και, αν απαιτείται επιβεβαίωση, η οστική ηλικία είναι > 14 ετών (κορίτσια) ή > 16 ετών (αγόρια), που αντιστοιχεί με το κλείσιμο των επιφυσιακών αυξητικών πλακών.

Συστάσεις δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ένδειξη	mg/kg βάρους σώματος Ημερήσια δόση	mg/m ² επιφανείας σώματος Ημερήσια δόση
Ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Σύνδρομο Prader-Willi	0,035	1,0
Σύνδρομο Turner	0,045 - 0,050	1,4
Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	0,045 - 0,050	1,4
Παιδιά/έφηβοι που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA)	0,035	1,0

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς

Σε ασθενείς που συνεχίζουν τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη μετά από GHD στην παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση για την επανέναρξη είναι 0,2 – 0,5 mg ανά ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση IGF-I.

Σε ασθενείς με GHD που πρωτοεμφανίστηκε στην ενήλικη ζωή, η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με χαμηλή δόση, 0,15 - 0,3 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς όπως καθορίζονται από τη συγκέντρωση της IGF-I.

Και στις δύο περιπτώσεις, στόχος της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι συγκεντρώσεις του προσομοιάζοντος με την ινσουλίνη αυξητικού παράγοντα I (IGF-I) να βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων (SDS) από τη μέση τιμή που έχει διορθωθεί ως προς την ηλικία. Οι ασθενείς με φυσιολογικές συγκεντρώσεις IGF-I κατά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν αυξητική ορμόνη μέχρι το επίπεδο της IGF-I να βρίσκεται στο ανώτατο φυσιολογικό όριο, που δεν υπερβαίνει τις 2 τυπικές αποκλίσεις (SDS). Η κλινική ανταπόκριση και οι παρενέργειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της τιτλοποίησης της δόσης. Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ασθενείς με GHD οι οποίοι δεν κανονικοποιούν τα επίπεδα IGF-I παρά την καλή κλινική ανταπόκριση, απαιτώντας έτσι κλιμάκωση της δόσης. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες, με τους άνδρες να εμφανίζουν αυξανόμενη ευαισθησία στην IGF-I με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει ο κίνδυνος οι γυναίκες, ειδικά εκείνες που υποβάλλονται σε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (οιστρογόνων) από το στόμα, να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση ενώ οι άνδρες λαμβάνουν υψηλότερη δόση. Επομένως, η ακρίβεια της δόσης της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να ελέγχεται ανά εξάμηνο. Καθώς η φυσιολογική παραγωγή αυξητικής ορμόνης μειώνεται με την ηλικία, οι δοσολογικές ανάγκες μπορεί να μειωθούν.

Ειδικό πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς άνω των 60 ετών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με μια δόση 0,1 - 0,2 mg ανά ημέρα και πρέπει να αυξάνεται αργά σύμφωνα με τις εξατομικευμένες απαιτήσεις του κάθε ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σε αυτούς τους ασθενείς σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδοριώς και το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται, για αποφυγή λιποατροφίας.

Για οδηγίες χρήσης και χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει οποιαδήποτε μαρτυρία υπάρξεως όγκου σε εξέλιξη. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι θα πρέπει να είναι ανενεργοί και η αντινεοπλασματική θεραπεία θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρχει μαρτυρία αύξησης του όγκου.

Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη νόσο που πάσχουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρόμοιες καταστάσεις δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη μπορεί να οδηγήσει σε αναστολή της 11βHSD-1 και μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης ορού. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προϋπάρχουσα αδιάγνωστη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επινεφριδίων και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που αντιμετωπίζονται με θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών για προηγούμενος διαγνωσμένη ανεπάρκεια επινεφριδίων μπορεί να χρειαστούν μία αύξηση των δόσεων συντήρησης ή άγχους, μετά την έναρξη θεραπείας με σωματοτροπίνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Αν μια γυναίκα που παίρνει σωματοτροπίνη αρχίσει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρήσει τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους ανάλογα με την ηλικία. Αντιστρόφως, εάν μία γυναίκα σε θεραπεία με σωματοτροπίνη διακόψει θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η δόση της σωματοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί για να αποφευχθεί έκθεση σε περίσσεια αυξητικής ορμόνης και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.5).

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η σωματοτροπίνη μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη. Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, η δόση της ινσουλίνης μπορεί να απαιτεί αναπροσαρμογή αφού αρχίσει η θεραπεία με σωματοτροπίνη. Οι ασθενείς με διαβήτη, δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Λειτουργία του θυρεοειδούς

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3, που μπορεί να προκαλέσει μείωση στη συγκέντρωση της T4 στον ορό και αύξηση στη συγκέντρωση της T3 στον ορό. Παρ' ότι τα περιφερικά επίπεδα θυρεοειδούς ορμόνης παραμένουν εντός των ορίων αναφοράς υγιών ατόμων, μπορεί θεωρητικά να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς με υποκλινικό υποθυρεοειδισμό. Ως

εκ τούτου, συνιστάται επομένως παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με υποϋποφυσισμό που υποβάλλονται σε τυπική θεραπεία υποκατάστασης, η ενδεχόμενη επίδραση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη στη λειτουργία του θυρεοειδούς πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Σε δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, λόγω θεραπευτικής αγωγής κακοήθους νόσου, συνιστάται να δίνεται προσοχή σε σημεία υποτροπής της κακοήθους νόσου. Σε επιζώντες του καρκίνου της παιδικής ηλικίας, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη μετά από το πρώτο τους νεόπλασμα. Ενδοκρανιακοί όγκοι, ειδικότερα μηνιγγιώματα, σε ασθενείς που έλαβαν ακτινοθεραπεία στο κεφάλι για το πρώτο τους νεόπλασμα, ήταν τα πιο συχνά από αυτά τα δεύτερα νεοπλασματα.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, μπορεί να εμφανισθεί συχνότερα διολίσθηση των επιφύσεων του ισχίου σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη πρέπει να εξετάζονται κλινικά.

Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, οπτικών διαταραχών, ναυτίας και/ή έμετου, συνιστάται βυθοσκόπηση για οίδημα της οπτικής θηλής. Αν επιβεβαιωθεί οίδημα της οπτικής θηλής, θα πρέπει να θεωρηθεί σκόπιμη η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία αυξητικής ορμόνης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ενδοκρανιακή υπέρταση σε αποδρομή. Αν ξαναεφαρμοσθεί η θεραπεία με αυξητική ορμόνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των συμπτωμάτων της ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Λευχαιμία

Λευχαιμία έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.

Αντισώματα

Ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να αναπτύξει αντισώματα στο Omnitrope. Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η δεσμευτική ικανότητα αυτών των αντισωμάτων είναι χαμηλή και δεν υπάρχει επίδραση στο ρυθμό ανάπτυξης. Δοκιμασία για αντισώματα στη σωματοτροπίνη θα πρέπει να διενεργείται σε οποιονδήποτε ασθενή παρουσιάζει αλλιώς ανεξήγητη έλλειψη ανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση του Omnitrope και συνεπώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς στην ανάπτυξη ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οξεία κρίσιμη νόσος

Τα αποτελέσματα της σωματοτροπίνης στην ανάνηψη μελετήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές που περιλάμβαναν 522 ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση με επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια. Η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5,3 ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη

κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σε όλους τους ασθενείς που αναπτύσσουν άλλες ή παρόμοιες οξείες κρίσιμες νόσους, τα πιθανά οφέλη της θεραπείας με σωματοτροπίνη θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παγκρεατίτιδα

Αν και σπάνια, η περίπτωση παγκρεατίτιδας θα πρέπει να εξετάζεται σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σωματροπίνη και εμφανίζουν κοιλιακό άλγος.

Σύνδρομο Prader - Willi

Σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi, η θεραπεία θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με δίαιτα περιορισμένων θερμίδων.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυξητικής ορμόνης σε παιδιά ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi τα οποία είχαν έναν ή περισσότερους από τους εξής παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία (ασθενείς με αναλογία βάρους/ύψος μεγαλύτερη του 200%), ιστορικό αναπνευστικής δυσλειτουργίας ή άπνοια κατά τον ύπνο ή μη εξακριβωμένη αναπνευστική λοίμωξη. Οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi και έναν ή περισσότερους από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη, οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi πρέπει να εξετάζονται για απόφραξη των άνω αεραγωγών οδών, άπνοια κατά τον ύπνο ή αναπνευστικές λοιμώξεις.

Εάν, κατά την αξιολόγηση της απόφραξης των άνω αεραγωγών, παρατηρηθούν παθολογικά ευρήματα, το παιδί θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ειδικό ωτορινολαρυγγολόγο (ΩΡΛ) για τη θεραπεία και επίλυση της αναπνευστικής διαταραχής πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η άπνοια κατά τον ύπνο θα πρέπει να αξιολογηθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη με αναγνωρισμένες μεθόδους όπως διαγνωστικός έλεγχος για τη μέτρηση ευμετάβλητων φυσιολογικών λειτουργιών (polysomnography) και οξυμετρία κατά τη διάρκεια της νύχτας, και να παρακολουθείται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη οι ασθενείς εμφανίσουν σημεία απόφραξης των άνω αεραγωγών οδών (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης ή αύξησης του ροχαλητού), θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να διενεργηθεί νέα αξιολόγηση ΩΡΛ.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να εξετάζονται για άπνοια κατά τον ύπνο και να παρακολουθούνται αν υπάρχει υποψία για άπνοια κατά τον ύπνο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία αναπνευστικών λοιμώξεων, η διάγνωση των οποίων θα πρέπει να γίνει το συντομότερο δυνατό, και να αντιμετωπισθούν με επιθετική αγωγή.

Όλοι οι ασθενείς με σύνδρομο Prader – Willi θα πρέπει να έχουν αποτελεσματικό έλεγχο του βάρους πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη.

Η σκολίωση είναι συχνή σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi. Η σκολίωση μπορεί να επιδεινωθεί σε κάθε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία της σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η εμπειρία με παρατεταμένη θεραπεία σε ενήλικες και σε ασθενείς με σύνδρομο Prader - Willi είναι περιορισμένη.

Μικρό βρέφος για την ηλικία κύησης

Σε κοντού αναστήματος παιδιά/εφήβους που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους SGA, θα πρέπει πριν από την έναρξη της θεραπείας, να αποκλείονται άλλες ιατρικές αιτίες ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τις διαταραχές στην ανάπτυξη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης και της γλυκόζης στο αίμα, σε κατάσταση νηστείας, πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε ετήσια βάση. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή αντοχή στην ινσουλίνη, μελανίζουσα ακάνθωση) θα πρέπει να εκτελείται δοκιμασία ανοχής γλυκόζης από το στόμα (OGTT). Αν εμφανισθεί φανερός διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυξητική ορμόνη.

Σε παιδιά/εφήβους SGA συνιστάται η μέτρηση του επιπέδου IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια δυο φορές ετησίως. Στην περίπτωση που, με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν το +2 SD σε σύγκριση με πρότυπα αναφοράς για ηλικία και εφηβική κατάσταση, θα πρέπει να θεωρηθεί η χρήση της αναλογίας IGF-I/IGFBP-3 σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης.

Η εμπειρία στην έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς SGA κοντά στην έναρξη της εφηβείας είναι περιορισμένη. Δε συνιστάται επομένως η έναρξη της θεραπείας κοντά στην έναρξη της εφηβείας. Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Ένα μέρος από το κέρδος του ύψους που επιτυγχάνεται με τη θεραπεία παιδιών/εφήβων κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA με αυξητική ορμόνη μπορεί να απολεσθεί αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία πρέπει να είναι κάτω του 50% της κανονικής, πριν την έναρξη της θεραπείας. Για την επιβεβαίωση της διαταραχής της σωματικής ανάπτυξης, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται για ένα χρόνο πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να έχει καθιερωθεί και διατηρηθεί η συντηρητική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια (που συμπεριλαμβάνει τον έλεγχο της οξέωσης, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της διατροφικής κατάστασης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται με τη μεταμόσχευση νεφρού.

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν στοιχεία για το τελικό ύψος σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία με Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα:

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογνίνα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδής αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή αναστέλλει τις δράσεις που επάγουν την ανάπτυξη του Omnitrope. Η θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών θα πρέπει να ρυθμίζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια ACTH, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγουμένως αδιάγνωστη κεντρική ανεπάρκεια επινεφριδίων ή να καταστήσει αναποτελεσματικές χαμηλές δόσεις υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε γυναίκες σε θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από του στόματος, μια υψηλότερη δόση αυξητικής ορμόνης μπορεί να απαιτηθεί ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα στοιχεία από μια μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, δείχνουν ότι η χορήγηση σωματοτροπίνης μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ενώσεων οι οποίες είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450. Η κάθαρση των ενώσεων που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P 450 3A4 (π.χ. στεροειδή φύλου, κορτικοστεροειδή, αντισπασμωδικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί ιδιαίτερα με αποτέλεσμα την μείωση των επιπέδων αυτών των ενώσεων στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτού δεν είναι γνωστή. Βλ. επίσης παράγραφο 4.4 για οδηγίες αναφορικά με το σακχαρώδη διαβήτη και τις διαταραχές του θυρεοειδούς και παράγραφο 4.2 για οδηγίες σε σχέση με τη θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνων από το στόμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σωματοτροπίνης σε έγκυο γυναίκα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο η απορρόφηση ανέπαφης πρωτεΐνης από το γαστρεντερικό σωλήνα του βρέφους δε θεωρείται πιθανή. Συνεπώς, επιβάλλεται προσοχή όταν το Omnitrope χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Omnitrope.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Omnitrope δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης χαρακτηρίζονται από ανεπάρκεια εξωκυτταρικού όγκου. Με την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη η έλλειψη αυτή αποκαθίσταται ταχέως. Σε ενήλικες ασθενείς, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κατακράτηση υγρών, όπως περιφερικό οίδημα, μυοσκελετική δυσκαμψία, αρθραλγία, μυαλγία και παραισθησία είναι συχνές. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι ήπιες μέχρι μέτριες, εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και εξαφανίζονται μόνες τους ή με ελάττωση της δόσης.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών σχετίζεται με τη χορηγηθείσα δόση, την ηλικία των ασθενών, και πιθανώς εμφανίζει αντίστροφη σχέση με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης. Σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές δεν είναι συχνές.

Το Omnitrope προκάλεσε τη δημιουργία αντισωμάτων σε περίπου 1% των ασθενών. Η ικανότητα δέσμευσης των αντισωμάτων αυτών ήταν χαμηλή και δε συσχετίστηκαν κλινικές μεταβολές με το σχηματισμό τους, βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι πίνακες 1-6 δείχνουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κάτω από τίτλους κατηγορίας/οργανικού συστήματος και συχνότητας με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) για καθεμία από τις υποδεικνυόμενες καταστάσεις.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με GHD

Πίνακας 1						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές $\geq 1/10$	Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$	Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$	Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)			Λευχαιμία†			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήγηης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]					Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με σύνδρομο Turner

Πίνακας 2						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Turner						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*					Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						Περιφερικό οίδημα* Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη†

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πίνακας 3						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών						Αρθραλγία* Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε παιδιά SGA

Πίνακας 4						
Μακροχρόνια θεραπεία παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο ότι γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						Παραισθησία* Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών			Αρθραλγία*			Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]				Περιφερικό οίδημα*
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε PWS

Πίνακας 5						
Μακροχρόνια θεραπεία και βελτίωση της σύστασης του σώματος παιδιών με διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται στο σύνδρομο Prader-Willi						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)						Λευχαιμία†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία*				
		Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση				
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών		Αρθραλγία*				Μυοσκελετική δυσκαμψία*
		Μυαλγία*				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημα*				Αντίδραση της θέσης ένεσης§
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη‡

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

† Αναφέρθηκε σε παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται όμοια με εκείνη σε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με GHD

Πίνακας 6						
Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης						
Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραισθησία* Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα				Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και διαταραχές οστών	Αρθραλγία*	Μυαλγία* Μυοσκελετική δυσκαμψία*				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα*					Αντίδραση της θέσης ένεσης [§]
Παρακλινικές εξετάσεις						Κορτιζόλη αίματος μειωμένη [‡]

*Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες, παρουσιάζονται εντός των πρώτων μηνών θεραπείας, και υποχωρούν αυθόρμητα ή με μείωση της δόσης. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση, την ηλικία των ασθενών, και είναι πιθανώς αντιστρόφως ανάλογη με την ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

§ Έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις της θέσης της ένεσης στα παιδιά.

‡ Η κλινική σημασία είναι άγνωστη

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό

Έχει αναφερθεί ότι η σωματοτροπίνη μειώνει τα επίπεδα της κορτιζόλης στον ορό, πιθανώς επηρεάζοντας τις πρωτεΐνες φορείς ή με αυξημένη ηπατική κάθαρση. Η κλινική σημασία των ευρημάτων αυτών φαίνεται περιορισμένη. Ωστόσο, η θεραπεία αντικατάστασης με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να βελτιστοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Omnitrope.

Σύνδρομο Prader-Willi

Στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Prader-Willi οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με σωματοτροπίνη, αν και δεν έχει καταδειχθεί αιτιώδης σχέση.

Λευχαιμία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λευχαιμίας (σπάνιες ή πολύ σπάνιες) σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σωματοτροπίνη και συμπεριλήφθηκαν στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν έναν αυξημένο κίνδυνο λευχαιμίας χωρίς παράγοντες προδιάθεσης, όπως ακτινοβολία στον εγκέφαλο ή στο κεφάλι.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes έχουν αναφερθεί σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Η επιφυσιολίσθηση εμφανίζεται πιο συχνά στην περίπτωση ενδοκρινικών διαταραχών και η νόσος Legg-Calvé-Perthes είναι πιο συχνή στην περίπτωση χαμηλού αναστήματος. Ωστόσο είναι άγνωστο εάν αυτές οι 2 παθολογίες είναι πιο συχνές ή όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη. Η διάγνωσή τους θα πρέπει να εξετάζεται σε ένα παιδί με δυσφορία ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις της κατηγορίας της σωματοτροπίνης, όπως πιθανή υπεργλυκαιμία προκαλούμενη από μειωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη, μειωμένο επίπεδο ελεύθερης θυροξίνης και καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Η οξεία υπερδοσολογία μπορεί αρχικά να προκαλέσει υπογλυκαιμία και στη συνέχεια υπεργλυκαιμία.

Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να επιφέρει σημεία και συμπτώματα όμοια με εκείνα που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του πρόσθιου υποφυσιακού λοβού και ανάλογα, κωδικός ATC: H01AC01.

Το Omnitrope είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Μηχανισμός δράσης

Η σωματοτροπίνη είναι ισχυρή μεταβολική ορμόνη σημαντική για το μεταβολισμό των λιπιδίων, των υδατανθράκων και των πρωτεϊνών. Στα παιδιά με ανεπαρκή ενδογενή αυξητική ορμόνη, η σωματοτροπίνη διεγείρει τη γραμμική ανάπτυξη και αυξάνει το ρυθμό ανάπτυξης. Σε ενήλικες καθώς και σε παιδιά η σωματοτροπίνη διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση του σώματος αυξάνοντας την κατακράτηση αζώτου και τη διέγερση της ανάπτυξης των σκελετικών μυών, και κινητοποιώντας το σωματικό λίπος. Ο σπλαγγνικός λιπώδης ιστός είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στη σωματοτροπίνη. Επιπλέον με την αυξημένη λιπόλυση, η σωματοτροπίνη μειώνει την πρόσληψη τριγλυκεριδίων στις

αποθήκες του σωματικού λίπους. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-I (Αυξητικός Παράγοντας-I Προσομοιάζον με την Ινσουλίνη) και του IGFBP3 (Δεσμευτική Πρωτεΐνη του Αυξητικού Παράγοντα 3 Προσομοιάζοντος με την Ινσουλίνη) αυξάνονται από τη σωματοτροπίνη. Επιπλέον, έχουν καταδειχθεί οι εξής δράσεις:

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μεταβολισμός λιπιδίων

Η σωματοτροπίνη διεγείρει τους ηπατικούς υποδοχείς της LDL χοληστερόλης και επηρεάζει την εικόνα των λιπιδίων και των λιποπρωτεϊνών στον ορό. Σε γενικές γραμμές, η χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης προκαλεί μείωση της LDL και των απολιποπρωτεϊνών Β του ορού. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί μείωση στην ολική χοληστερόλη του ορού.

Μεταβολισμός υδατανθράκων

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την ινσουλίνη, ωστόσο η γλυκόζη στο αίμα μετά από νηστεία, συχνά παραμένει αμετάβλητη. Τα παιδιά με υποϋποφυσισμό μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία νηστείας. Η κατάσταση αυτή ανατρέπεται από τη σωματοτροπίνη.

Μεταβολισμός νερού και μετάλλων

Η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης σχετίζεται με μειωμένο όγκο πλάσματος και εξωκυτταρικό όγκο. Και οι δύο όγκοι αυτοί αυξάνονται ταχέως μετά τη θεραπεία με σωματοτροπίνη. Η σωματοτροπίνη προκαλεί την κατακράτηση νατρίου, καλίου και φωσφόρου.

Μεταβολισμός οστών

Η σωματοτροπίνη διεγείρει το ρυθμό δημιουργίας και αποκατάστασης του σκελετικού ιστού. Η μακροχρόνια χορήγηση σωματοτροπίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης με οστεοπενία προκαλεί αύξηση στην περιεκτικότητα οστεϊκών μετάλλων και στην πυκνότητα σε σημεία που φέρουν βάρος.

Σωματική ικανότητα

Η μυϊκή δύναμη και η ικανότητα για σωματική άσκηση βελτιώνονται μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη. Επίσης η σωματοτροπίνη αυξάνει την καρδιακή παροχή, ωστόσο ο μηχανισμός δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί. Η μείωση στην περιφερική αγγειακή αντίσταση θα μπορούσε να συμβάλλει στη δράση αυτή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά/εφήβους κοντού αναστήματος που γεννήθηκαν SGA χρησιμοποιήθηκαν για θεραπεία δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους. Σε 56 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε συνεχή θεραπεία και που επέτυχαν (σχεδόν) τελικό ύψος, η μέση αλλαγή από το ύψος κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν + 1,90 SDS (0,033 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως) και + 2,19 SDS (0,067 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως). Βιβλιογραφικά στοιχεία από παιδιά/εφήβους SGA που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία, χωρίς πρώιμη αυτόματη εμφάνιση φυσιολογικής ανάπτυξης υποδηλώνουν αργοπορημένη ανάπτυξη 0,5 SDS. Τα στοιχεία για μακροπρόθεσμη ασφάλεια είναι ακόμη περιορισμένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης υποδορίως σωματοτροπίνης είναι περίπου 80% τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ και $4,0 \pm 2,0$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{max} και t_{max} των $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ και $3,9 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Μια υποδόρια δόση των 5 mg Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος σε υγιείς ενήλικες έχει ως αποτέλεσμα τιμές στο πλάσμα C_{\max} και t_{\max} των 52 ± 19 μg/l και $3,7 \pm 1,2$ ώρες αντιστοίχως.

Αποβολή

Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της σωματοτροπίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι περίπου 0,4 ώρες. Ωστόσο, μετά από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 3 ωρών. Ωστόσο, μετά από υποδόρια χορήγηση του Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμου διαλύματος, επιτυγχάνεται ημιπερίοδος ζωής των 2,76 ωρών. Η παρατηρούμενη διαφορά πιθανώς να οφείλεται στη βραδεία απορρόφηση από το σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σωματοτροπίνης φαίνεται να είναι όμοια σε άνδρες και γυναίκες μετά την υποδόρια χορήγηση.

Οι πληροφορίες για τη φαρμακοκινητική της σωματοτροπίνης σε πληθυσμούς ηλικιωμένων και παιδιών, σε διαφορετικές φυλές και σε ασθενείς με νεφρική, ηπατική ή καρδιακή ανεπάρκεια είναι είτε ανεπαρκείς ή ελλιπείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με το Omnitrope που αφορούν υποξεία τοξικότητα και τοπική ανοχή, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Σε άλλες μελέτες με σωματοτροπίνη που αφορούν γενική τοξικότητα, τοπική ανοχή και τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κλινικής σημασίας.

Με τις σωματοτροπίνες, οι *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας σε μεταλλάξεις γονιδίων και στην επαγωγή των χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων, ήταν αρνητικές.

Παρατηρήθηκε μια αυξημένη χρωμοσωμική ευθραυστότητα σε μία *in vitro* μελέτη σε λεμφοκύτταρα που ελήφθησαν από ασθενείς μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη και μετά την προσθήκη του ραδιομιμητικού φαρμάκου βλεομυκίνη. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής.

Σε μία άλλη μελέτη με σωματοτροπίνη, δε βρέθηκε καμία αύξηση σε χρωμοσωμικές ανωμαλίες στα λεμφοκύτταρα των ασθενών που είχαν λάβει μακροχρόνια θεραπεία με σωματοτροπίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
χλωριούχο νάτριο
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
2 χρόνια.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Μετά την πρώτη χρήση το φυσίγγιο πρέπει να παραμείνει στη συσκευή τύπου πέννας (pen) και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) για μέγιστο διάστημα 28 ημερών. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευή τύπου πέννας (pen) για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη ανοιγμένο φυσίγγιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1,5 ml διάλυμα μέσα σε ένα φυσίγγιο (άχρωμο γυάλινο τύπου I) με έμβολο και μπλε δακτύλιο (για το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα μόνο) από τη μία πλευρά (σιλικονοποιημένο βρωμοβουτυλικό), ένα δίσκο (βρωμοβουτυλικό) και πώμα (αργιλίου) από την άλλη πλευρά. Το γυάλινο φυσίγγιο είναι μη αναστρέψιμο ενσωματωμένο σε ένα διαφανή περιέκτη και συναρμολογημένο σε πλαστικό μηχανισμό με κοχλιωτή ράβδο στο ένα άκρο. Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 τεμαχίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 5, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 10, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα στείρο, έτοιμο προς χρήση διάλυμα για υποδόρια ένεση γεμισμένο μέσα σε ένα γυάλινο φυσίγγιο.

Η συσκευασία αυτή προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 15, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα. Πρέπει να χορηγείται με τη χρήση αποστειρωμένων βελόνων τύπου πέννας μιας χρήσης. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες για τη σωστή χρήση των φυσιγγίων Omnitrope και της συσκευής τύπου πέννας από το γιατρό ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα.

Ακολουθεί η γενική διαδικασία χορήγησης. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε συσκευή τύπου πέννας για τη φόρτωση του φυσιγγίου, τη σύνδεση της βελόνης σύριγγας και για τη χορήγηση.

1. Τα χέρια πρέπει να είναι πλυμένα
2. Αν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
3. Απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου με μάκτρο καθαρισμού.
4. Βάλτε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας SurePal ακολουθώντας τις Οδηγίες για Χρήση που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.
5. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μάκτρο με οινόπνευμα.
6. Χορηγήστε την κατάλληλη δόση με υποδόρια ένεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνη τύπου πέννας. Αφαιρέστε την βελόνη τύπου πέννας και πετάξτε την σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A- 6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Απριλίου 2006

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Απριλίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 1,3 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 1,3 mg (4 IU)/ml σε φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση, ένα φιαλίδιο περιέχει 1,3 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 4 IU) ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά:

Κόνις: γλυκίνη, δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο 1,3 mg κόνεως
1 φιαλίδιο 1 ml διαλύτη
Μέγεθος συσκευασίας του 1 τεμαχίου.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για μία χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση μετά την ανασύσταση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την ανασύσταση, να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 1,3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 1,3 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Omnitrope (ύδωρ για ενέσιμα)
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για μία χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 5 mg (15 IU)/ml σε φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση, ένα φιαλίδιο περιέχει 5 mg σωματοτροπίνης- (που αντιστοιχούν σε 15 IU) ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά:

Κόνις: γλυκίνη, δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο

Διαλύτης: βενζυλική αλκοόλη, ενέσιμο ύδωρ

Περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο 5 mg κόνεως

1 φυσίγγιο 1 ml διαλύτη

5 φιαλίδια 5 mg κόνεως

5 φυσίγγια 1 ml διαλύτη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το Omnitrope Pen L.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για υποδόρια χρήση μετά την ανασύσταση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση, να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/002

EU/1/06/332/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Omnitrope 5 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 5 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Omnitrope (ύδωρ για ενέσιμα με 1,5% βενζυλική αλκοόλη)
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 3,3 mg (10 IU)/ml.
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνη (15 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο, μαννιτόλη, poloxamer 188, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.
Περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσίγγιο
5 φυσίγγια
10 φυσίγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το Omnitrope Pen 5.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Ενέσιμο
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 6,7 mg (20 IU)/ml.
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνη (30 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο, γλυκίνη, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσιγγίο
5 φυσιγγία
10 φυσιγγία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το Omnitrope Pen 10.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Ενέσιμο
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 3,3 mg (10 IU)/ml.
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 5 mg σωματοτροπίνη (15 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο, μαννιτόλη, roloxamer 188, βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.
Περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσίγγιο για το SurePal 5
5 φυσίγγια για το SurePal 5
10 φυσίγγια για το SurePal 5

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 5.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/013
EU/1/06/332/014
EU/1/06/332/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Ενέσιμο
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 6,7 mg (20 IU)/ml.
Ένα φυσίγγιο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 10 mg σωματοτροπίνη (30 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο, γλυκίνη, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσίγγιο για το SurePal 10
5 φυσίγγια για το SurePal 10
10 φυσίγγια για το SurePal 10

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 10.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΡΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Ενέσιμο
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα
Σωματοτροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σωματοτροπίνη 10 mg (30 IU)/ml.
Ένα φυσιγγίο περιέχει 1,5 ml που αντιστοιχεί σε 15 mg σωματοτροπίνη (45 IU).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Άλλα συστατικά: δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό επταένυδρο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο, χλωριούχο νάτριο, poloxamer 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φυσιγγίο για το SurePal 15
5 φυσιγγία για το SurePal 15
10 φυσιγγία για το SurePal 15

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές διάλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο με το SurePal 15.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ ΟΜΝΙΤΡΟΠΕ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omnitrope 15 mg/1,5 ml Ενέσιμο
Σωματοτροπίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 1,3 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στο σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά

την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την πρόωθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσεστε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε, ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε το γιατρό σας και υπευθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με το γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως ισχυρός πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης, ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάζεστε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη παρενεργειών.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και το ρυθμό ανάπτυξης σας πριν την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για το νεφρό σας θα πρέπει να

συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου), ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ρογχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από το γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσετε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
- θυρεοειδικές ορμόνες,
- φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση),
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,
- συνθετικές επινεφριδιακές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης σύριγγας στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στο μηρό ή στο γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στην θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope 1,3 mg/ml

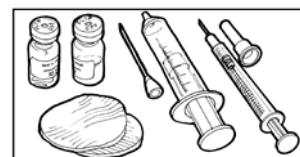
Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope 1,3 mg/ml. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Μετά την ανασύσταση, το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάξτε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

- ένα φιαλίδιο με Omnitrope 1,3 mg/ml σκόνη για ενέσιμο διάλυμα .
- ένα φιαλίδιο με διαλύτη (υγρό) για Omnitrope 1,3 mg/ml .
- μία αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης (π.χ., σύριγγα των 2 ml) και βελόνη (π.χ., 0,33 mm x 12,7 mm) για την αναρρόφηση του διαλύτη από το φιαλίδιο (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία).
- μία αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης κατάλληλου μεγέθους (π.χ., σύριγγα του 1 ml) και βελόνη για ενέσεις (π.χ. 0,25 mm x 8 mm) για υποδόρια ένεση (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία).
- 2 μάκτρα για καθαρισμό (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ανασύσταση του Omnitrope

- Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα από τα δύο φιαλίδια μέσα στο κουτί. Με ένα μάκτρο καθαρισμού, απολυμάνετε τις ελαστικές μεμβράνες και των δύο φιαλιδίων, αυτό που είναι γεμάτο με σκόνη και αυτό που είναι γεμάτο με διαλύτη.
- Πάρτε το φιαλίδιο με το διαλύτη και την αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης (π.χ., σύριγγα των 2 ml) και βελόνη (π.χ., 0,33 mm x 12,7 mm). Πιέστε την εφαρμοσμένη στη σύριγγα βελόνη δια μέσου της ελαστικής μεμβράνης.
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με το διαλύτη και αναρροφήστε όλο το διαλύτη από το φιαλίδιο.



- Πάρτε το φιαλίδιο με τη σκόνη και πιέστε τη βελόνη δια μέσου της ελαστικής μεμβράνης του φιαλιδίου. Εγχύστε το διαλύτη αργά. Σκοπεύστε τη ροή του υγρού πάνω στο γυάλινο τοίχωμα για να αποφύγετε το σχηματισμό αφρού. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνη.
- Στριφογυρίστε απαλά το ανασυσταμένο φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο. **Μην ανακινήσετε.**
- Εάν το διάλυμα είναι θολό (και η θολότητα δεν εξαφανίζεται εντός δέκα λεπτών) ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Χρησιμοποιήστε το διάλυμα αμέσως.



Μέτρηση της δόσης του Omnitrope που θα ενεθεί

- Πάρτε την αποστειρωμένη σύριγγα μιας χρήσης καταλλήλου μεγέθους (π.χ. σύριγγα του 1 ml) και βελόνη για ενέσεις (π.χ. 0,25 mm x 8 mm).
- Πιέστε τη βελόνη δια μέσου του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου με το ανασυσταμένο διάλυμα.
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα μέσα στο ένα χέρι.



- Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της σύριγγας είναι μέσα στο ανασυσταμένο διάλυμα του Omnitrope. Το άλλο χέρι σας θα είναι ελεύθερο για να κινήσει το έμβολο.
- Τραβήξτε το έμβολο αργά προς τα πίσω και αναρροφήστε μέσα στη σύριγγα μόλις λίγο περισσότερη από την αναγραφόμενη από το γιατρό σας δόση.
- Κρατείστε τη σύριγγα με τη βελόνη μέσα στο φιαλίδιο στραμμένη προς τα πάνω και αφαιρέστε τη σύριγγα από το φιαλίδιο.
- Ελέγξτε για την ύπαρξη φυσαλίδων αέρος μέσα στη σύριγγα. Εάν δείτε οποιεσδήποτε φυσαλίδες, τραβήξτε το έμβολο ελάχιστα προς τα πίσω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα, με τη βελόνη στραμμένη προς τα πάνω, μέχρι να εξαφανιστούν οι φυσαλίδες. Πιέστε το έμβολο αργά μέχρι τη σωστή δόση.
- Επιθεωρήστε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα πριν την χορήγηση. **Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.** Είστε τώρα έτοιμος για να κάνετε την ένεση της δόσης.

Ένεση του Omnitrope

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα μάρτρο με οινόπνευμα. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Με το ένα χέρι, τσιμπήστε μια δίπλα χαλαρού δέρματος. Με το άλλο σας χέρι, κρατείστε τη σύριγγα όπως θα κρατούσατε ένα μολύβι. Εισάγετε τη βελόνη εντός του τσιμπημένου δέρματος σε γωνία 45° έως 90°. Μετά την είσοδο της βελόνης, αφαιρέστε το χέρι που χρησιμοποιήθηκε για το τσίμπημα του δέρματος και χρησιμοποιείστε το για να κρατήσετε το σωλήνα της σύριγγας.



Τραβήξτε πολύ ελάχιστα μπρος τα πίσω το έμβολο με το ένα χέρι. Εάν μπει αίμα μέσα στη σύριγγα, η βελόνη έχει μπει μέσα σε ένα αγγείο αίματος. Μην κάνετε την ένεση σε αυτό το σημείο. Αποσύρετε τη βελόνη και επαναλάβετε αυτό το βήμα. Κάνετε την ένεση του διαλύματος πιέζοντας το έμβολο απαλά μέχρι εντελώς κάτω.

- Τραβήξτε τη βελόνη ευθεία έξω από το δέρμα.

Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Τα υπολείμματα διαλύματος, τα φιαλίδια, και τα υλικά ενέσεως που προορίζονται για μία χρήση πρέπει να απορριφθούν. Πετάξτε τις σύριγγες με ασφάλεια μέσα σε έναν κλειστό περιέκτη.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα “ότι δεν είστε ο εαυτός σας” και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές παρενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πόνος των αρθρώσεων

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στους καρπούς ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Μυϊκός πόνος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Ερύθημα, κνησμός ή πόνος στη θέση ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για μέχρι 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C στην αρχική συσκευασία.
- Για μία χρήση μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope

Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1,3 mg (που αντιστοιχούν σε 4 IU) σωματοτροπίνης μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

γλυκίνη
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο

Διαλύτης:

ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (σκόνη σε φιαλίδιο (1,3 mg), διαλύτης σε φιαλίδιο (1 ml)). Μέγεθος συσκευασίας του 1 τεμαχίου.

Η σκόνη είναι λευκή και ο διαλύτης είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 5 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στο σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά

την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την πρόωθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσεστε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε, ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε το γιατρό σας και υπευθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με το γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως ισχυρός πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης, ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάζεστε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη παρενεργειών.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και το ρυθμό ανάπτυξης σας πριν την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για το νεφρό σας θα πρέπει να

συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου), ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ρογχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από το γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
- θυρεοειδικές ορμόνες,
- φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση),
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,
- συνθετικές επινεφριδιακές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Ένα ml περιέχει 15 mg βενζυλική αλκοόλη.

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα.

Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η

ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope 5 mg/ml προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen L, μία συσκευή ένεσης η οποία αναπτύχθηκε ειδικά για χρήση με το Omnitrope 5 mg/ml κονις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης σύριγγας στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στο μηρό ή στο γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στην θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope 5 mg/ml

Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope 5 mg/ml. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Μετά την ανασύσταση, το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάξτε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

- ένα φιαλίδιο με Omnitrope 5 mg/ml σκόνη για ενέσιμο διάλυμα
- ένα φυσιγγίο με διαλύτη για Omnitrope 5 mg/ml.
- ένα σετ μεταφοράς για την ανάμειξη και μεταφορά του ανασυσταμένου διαλύματος πίσω στο φυσιγγίο (βλ. Οδηγίες για τη Χρήση της συσκευής τύπου πένα για ένεση (pen injector).
- το Omnitrope Pen L, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/ml ανασυσταμένο ενέσιμο διάλυμα (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία. Βλ. Οδηγίες για τη Χρήση του σετ μεταφοράς και της συσκευής ενέσεως).
- μία βελόνη τύπου πένα για υποδόρια ένεση.
- 2 μάκτρα για καθαρισμό (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ανασύσταση του Omnitrope

- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο. Με ένα μάκτρο καθαρισμού, απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φιαλιδίου με τη σκόνη, και την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου



- με το διαλύτη.
- Χρησιμοποιήστε το σετ μεταφοράς για τη μεταφορά όλου του διαλύτη από το φυσίγγιο στο φιαλίδιο. Ακολουθήστε τις οδηγίες που διατίθενται μαζί με το σετ μεταφοράς.
- Στριφογυρίστε απαλά το ανασυσταμένο φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο. **Μην ανακινήσετε.**
- Εάν το διάλυμα είναι θολό (και η θολότητα δεν εξαφανίζεται εντός δέκα λεπτών) ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Μεταφέρετε όλο το διαλυμένο διάλυμα πίσω στο φυσίγγιο χρησιμοποιώντας το σετ μεταφοράς.

Ένεση του Omnitrope

- Βάλτε το φυσίγγιο με το διαλυμένο Omnitrope μέσα στη συσκευή τύπου πέννας για ένεση. Ακολουθήστε τις Οδηγίες για Χρήση του pen injector. Για να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας, καθορίστε τη δόση.
- Αποβάλετε οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρος.
- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα μάρτυρο με οινόπνευμα. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Εισάγετε τη βελόνη μέσα στο δέρμα με τον τρόπο που σας δίδαξε ο γιατρός σας.



Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνη από τη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας το έξωτερο πώμα της βελόνης, και πετάξτε τη βελόνη. Αυτό θα διατηρήσει το Omnitrope αποστειρωμένο και θα προφυλάξει από τη διαρροή. Επίσης θα σταματήσει την επαναφορά του αέρα μέσα στη συσκευή τύπου πέννας και την απόφραξη της βελόνης. Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Αφήστε το φυσίγγιο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, ξανατοποθετήστε το πώμα της συσκευής τύπου πέννας, και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Όταν βγει από το ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. **Μην κάνετε χρήση εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα “ότι δεν είστε ο εαυτός σας” και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές παρενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πόνος των αρθρώσεων

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στους καρπούς ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Μυϊκός πόνος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Ερύθημα, κνησμός ή πόνος στη θέση ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την πρώτη ένεση, το φυσίγγιο πρέπει να παραμένει μέσα στο pen injector και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και να χρησιμοποιείται το μέγιστο για 21 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope

Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 5 mg (που αντιστοιχούν σε 15 IU) σωματοτροπίνης μετά την ανασύσταση με 1 ml διαλύτη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις:

γλυκίνη
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο

Διαλύτης:

ύδωρ για ενέσιμα
βενζυλική αλκοόλη

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (σκόνη σε φιαλίδιο (5 mg), διαλύτης σε φυσίγγιο (1 ml))

Μέγεθος συσκευασίας των 1 και 5 τεμαχίων.

Η σκόνη είναι λευκή και ο διαλύτης είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στο σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία.

- Εάν έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντineοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την προώθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσετε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε, ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε το γιατρό σας και υπευθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με το γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως ισχυρός πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης, ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάξετε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη παρενεργειών.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και το ρυθμό ανάπτυξής σας πριν την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για το νεφρό σας θα πρέπει να συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου), ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ροχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από το γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσεστε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
- θυρεοειδικές ορμόνες,
- φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση),
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,
- συνθετικές επινεφριδιακές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κόηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα:
Ένα ml περιέχει 9 mg βενζυλική αλκοόλη.

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα.

Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 5, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το Omnitrope Pen 10, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης σύριγγας στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στο μηρό ή στο γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στην θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope

Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάξτε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

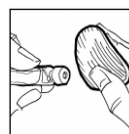
- ένα φυσιγγίο με Omnitrope ενέσιμο διάλυμα
- το Omnitrope Pen, μια συσκευή ένεσης ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope ενέσιμο διάλυμα (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία. Βλ. Οδηγίες για τη Χρήση του Omnitrope Pen).
- μία βελόνη τύπου πέννας για υποδόρια ένεση.
- 2 μάκτρα για καθαρισμό (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ένεση του Omnitrope

- Με ένα μάκτρο καθαρισμού, απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας για ένεση. Ακολουθήστε τις Οδηγίες για Χρήση του pen injector. Για να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας, καθορίστε τη δόση.
- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα μάκτρο με οινόπνευμα. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Εισάγετε τη βελόνη μέσα στο δέρμα με τον τρόπο που σας δίδαξε ο γιατρός σας.



Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνη από τη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας το εξωτερικό πώμα της βελόνης, και πετάξτε τη βελόνη. Αυτό θα διατηρήσει το διάλυμα Omnitrope αποστειρωμένο και θα προφυλάξει από τη διαρροή. Επίσης θα σταματήσει την επαναφορά του αέρα μέσα στη συσκευή τύπου πέννας και την απόφραξη της βελόνης. Μην μοιράζετε τις βελόνες σας. Μην μοιράζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Αφήστε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, βάλτε το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας, και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Όταν βγει από το ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. **Μην κάνετε χρήση εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα “ότι δεν είστε ο εαυτός σας” και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές παρενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πόνος των αρθρώσεων

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στους καρπούς ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Μυϊκός πόνος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)

- Ερύθημα, κνησμός ή πόνος στη θέση ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μετά την πρώτη ένεση, το φυσιγγίο πρέπει να παραμένει μέσα στο pen injector και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και να χρησιμοποιείται το μέγιστο για 28 ημέρες μόνο.

Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 10 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 5,0 mg (που αντιστοιχούν σε 15 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 20 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10,0 mg (που αντιστοιχούν σε 30 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Omnitrope είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.
Μέγεθος συσκευασίας των 1, 5 ή 10 τεμαχίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα

Σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Omnitrope
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omnitrope και ποια είναι η χρήση του

Το Omnitrope είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (που ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη). Έχει την ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που απαιτείται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στην ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού στο σωστό βαθμό. Είναι ανασυνδυασμένη, το οποίο σημαίνει ότι δεν παράγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό.

Στα παιδιά, το Omnitrope χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων διαταραχών ανάπτυξης:

- Εάν δεν μεγαλώνετε κανονικά και το σώμα σας δεν παράγει αρκετή δική του αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι μια γενετική διαταραχή στα κορίτσια, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν πάσχετε από αυτήν.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς οι νεφροί χάνουν την ικανότητά τους να λειτουργούν φυσιολογικά, αυτό επηρεάζει την ανάπτυξη.
- Εάν είχατε μικρό μέγεθος ή βάρος όταν γεννηθήκατε. Η αυξητική ορμόνη μπορεί να σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν δεν έχετε κατορθώσει να φθάσετε ή να διατηρήσετε τη φυσιολογική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
- Εάν έχετε το σύνδρομο Prader – Willi (χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε περισσότερο εάν βρίσκεστε ακόμα στην ανάπτυξη και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματος. Το περίσσιο λίπος σας θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή σας μάζα θα βελτιωθεί.

Στους ενήλικες το Omnitrope χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία ατόμων με έντονη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει είτε κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής είτε μπορεί να συνεχιστεί από την παιδική ηλικία.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία με το Omnitrope για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης σας θα επανεξεταστεί μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει τη συνέχιση της θεραπείας με το Omnitrope.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να σας χορηγηθεί μόνο από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε όγκο σε εξέλιξη (καρκίνο). Οι όγκοι θα πρέπει να έχουν εξουδετερωθεί και να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Omnitrope.
- και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το Omnitrope έχει συνταγογραφηθεί για την προώθηση της ανάπτυξης αλλά έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσετε (κλειστές επιφύσεις).
- εάν είστε σοβαρά άρρωστος/η (για παράδειγμα, επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, τυχαία τραύματα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν πρόκειται να υποβληθείτε, ή έχετε υποβληθεί, σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ή να εισαχθείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε το γιατρό σας και υπευθυμίστε στους άλλους γιατρούς που επισκέπτεστε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Omnitrope.

- Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν κινδυνεύετε να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη.
- Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη και να συζητάτε τα αποτελέσματα με το γιατρό σας για να προσδιοριστεί το εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση των φαρμάκων σας για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αφού ξεκινήσουν τη θεραπεία με σωματοτροπίνη, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν υποκατάσταση θυρεοειδικής ορμόνης.
- Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης των θυρεοειδικών ορμονών.
- Εάν έχετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως ισχυρός πονοκέφαλος, διαταραχές όρασης, ή έμετος), πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας.
- Εάν βαδίζετε με χωλότητα ή αρχίσετε να παρουσιάζετε χωλότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν λαμβάνετε σωματοτροπίνη για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά από προηγούμενο όγκο (καρκίνο), θα πρέπει να εξετάζεστε τακτικά για υποτροπή του όγκου ή οποιουδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν παρουσιάσετε επιδείνωση κοιλιακού άλγους, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Οι ηλικιωμένοι μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στη δράση της σωματοτροπίνης και συνεπώς μπορεί να είναι επιρρεπείς στην ανάπτυξη παρενεργειών.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

- Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τη νεφρική σας λειτουργία και το ρυθμό ανάπτυξής σας πριν την έναρξη της σωματοτροπίνης. Η ιατρική θεραπεία για το νεφρό σας θα πρέπει να συνεχίζεται. Η θεραπεία με σωματοτροπίνη θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.

Παιδιά με σύνδρομο Prader – Willi

- Ο γιατρός σας θα σας δώσει περιορισμούς στη διατροφή που θα πρέπει να ακολουθήσετε για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών, άπνοια του ύπνου (όπου η αναπνοή διακόπτεται κατά τη διάρκεια του ύπνου), ή αναπνευστικές λοιμώξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σωματοτροπίνη, ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών (όπως έναρξη ή επιδείνωση του ρογχαλητού), καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με σωματοτροπίνη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ελέγχει για σημεία σκολίωσης, ένας τύπος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε λοίμωξη των πνευμόνων, ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τη λοίμωξη.

Παιδιά που ήταν μικρά ή πολύ ελαφριά κατά τη γέννηση

- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν πολύ μικρό ή πολύ ελαφρύ βρέφος και είστε μεταξύ 9 και 12 ετών, ζητήστε από το γιατρό σας ειδικές συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσετε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου αίματος και ινσουλίνης πριν την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Omnitrope

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Omnitrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη,
 - θυρεοειδικές ορμόνες,
 - φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντισπασμωδικά),
 - κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση),
 - οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου,
 - συνθετικές επινεφριδικές ορμόνες (κορτικοστεροειδή).
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή τη δόση της σωματοτροπίνης.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omnitrope

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα:
Ένα ml περιέχει 9 mg βενζυλική αλκοόλη.

Λόγω της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση εξαρτάται από το μέγεθός σας, την κατάσταση για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και πόσο καλά λειτουργεί η αυξητική ορμόνη για σας. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με την εξατομικευμένη δόση του Omnitrope σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) είτε από το σωματικό σας βάρος σε κιλά (kg) είτε από το εμβαδόν της σωματικής σας επιφάνειας υπολογιζόμενο από το ύψος σας και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς και το θεραπευτικό σας σχήμα. Μην αλλάξετε τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι για:

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίζεται και στην εφηβεία, το Omnitrope πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,4 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Η ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,7 mg. Η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που έχουν σχεδόν σταματήσει να αναπτύσσονται μετά την εφηβεία.

Παιδιά που έχουν γεννηθεί μικρότερα ή ελαφρύτερα από το αναμενόμενο και με διαταραχή της ανάπτυξης:

0,035 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ή 1,0 mg/m² σωματικής επιφάνειας ανά ημέρα. Είναι σημαντικό να συνεχίζεται η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά τον πρώτο χρόνο εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φθάσει το τελικό σας ύψος και έχετε σταματήσει να αναπτύσσεστε.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε το Omnitrope μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ανά ημέρα.

Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανίστηκε κατά την ενήλικη ζωή σας, πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ανά ημέρα. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει να αυξηθεί σταδιακά σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, καθώς και με την κλινική ανταπόκριση και τις παρενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ανά ημέρα. Οι γυναίκες μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις από τους άνδρες. Η δοσολογία πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών πρέπει να ξεκινήσουν με μια δόση 0,1-0,2 mg ανά ημέρα, η οποία πρέπει να αυξηθεί αργά σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Η δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ανά ημέρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ένεση του Omnitrope

Ενίετε την αυξητική ορμόνη σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η ώρα που πάτε για ύπνο είναι καλή ώρα διότι είναι εύκολο να το θυμηθείτε. Είναι επίσης φυσικό να έχετε υψηλότερο επίπεδο αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml σε φυσίγγιο για το SurePal 5 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 5, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml σε φυσίγγιο για το SurePal 10 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 10, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml σε φυσίγγιο για το SurePal 15 προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Πρέπει να χορηγείται μόνο με το SurePal 15, μια συσκευή ένεσης που είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι ενίεται δια μέσου κοντής βελόνης σύριγγας στο λιπώδη ιστό αμέσως κάτω από το δέρμα σας. Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν τις ενέσεις τους στο μηρό ή στο γλουτό τους. Κάνετε την ένεσή σας στη θέση που σας έδειξε ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στην θέση της ένεσης. Για να το αποφύγετε αυτό, χρησιμοποιείτε μια ελαφρώς διαφορετική θέση για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό δίνει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας χρόνο να ανακάμψει από τη μία ένεση πριν δεχθεί μια άλλη ένεση στην ίδια θέση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει δείξει ήδη πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope. Πάντοτε να κάνετε την ένεση Omnitrope αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope

Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Omnitrope. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση Omnitrope. Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εάν δεν είστε σίγουροι ότι καταλαβαίνετε τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις για την ένεση.

- Το Omnitrope χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το διάλυμα πριν κάνετε την ένεση και χρησιμοποιήστε το μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο.
- Αλλάζτε τα σημεία της ένεσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο της τοπικής ατροφίας του λιπώδους ιστού (τοπική μείωση του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα).

Παρασκευή

Συλλέξτε τα απαραίτητα αντικείμενα πριν αρχίσετε:

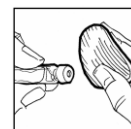
- ένα φυσιγγίο με Omnitrope ενέσιμο διάλυμα
- το SurePal, μια συσκευή ενέσεως ειδικά αναπτυγμένη για χρήση με το Omnitrope ενέσιμο διάλυμα (δεν διατίθεται μέσα στη συσκευασία. Βλ. Οδηγίες για τη Χρήση του SurePal).
- μία βελόνη τύπου πέννας για υποδόρια ένεση.
- 2 μάκτρα για καθαρισμό (δεν διατίθενται μέσα στη συσκευασία).



Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα ακόλουθα βήματα.

Ένεση του Omnitrope

- Με ένα μάκτρο καθαρισμού, απολυμάνετε την ελαστική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- Το περιεχόμενο πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.
- Βάλτε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας για ένεση. Ακολουθήστε τις Οδηγίες για Χρήση του pen injector. Για να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πέννας, καθορίστε τη δόση.
- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Τα καλύτερα σημεία για ένεση είναι ιστοί με στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και του μυός, όπως ο μηρός ή η κοιλία (εκτός από τον ομφαλό και τη μέση).
- Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση τουλάχιστον 1 cm από το τελευταίο σημείο ενέσεως και ότι αλλάζετε τις τοποθεσίες όπου κάνετε την ένεση, όπως έχετε διδαχθεί.
- Πριν να κάνετε μία ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας καλά με ένα μάκτρο με οινόπνευμα. Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια.
- Εισάγετε τη βελόνη μέσα στο δέρμα με τον τρόπο που σας δίδαξε ο γιατρός σας.



Μετά την ένεση

- Μετά την ένεση, πιέστε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό επίδεσμο ή αποστειρωμένη γάζα για αρκετά δευτερόλεπτα. Μην κάνετε εντριβή στο σημείο της ένεσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνη από τη συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιώντας το έξωτερο πάμα της βελόνης, και πετάξτε τη βελόνη. Αυτό θα διατηρήσει το διάλυμα Omnitrope αποστειρωμένο και θα προφυλάξει από τη διαρροή. Επίσης θα σταματήσει την επαναφορά του αέρα μέσα στη συσκευή τύπου πέννας και την απόφραξη της βελόνης. Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Αφήστε το φυσιγγίο μέσα στη συσκευή τύπου πέννας, βάλτε το πάμα στη συσκευή τύπου πέννας, και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Όταν βγει από το ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές. **Μην κάνετε χρήση εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Omnitrope από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν. Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας θα πέσουν πολύ χαμηλά και αργότερα θα αυξηθούν υπερβολικά. Μπορεί να παρουσιάσετε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή αίσθημα “ότι δεν είστε ο εαυτός σας” και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnitrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Το καλύτερο είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική ορμόνη σας σε τακτική βάση. Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση, κάνετε την επόμενη ένεση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Καταγράψτε κάθε δόση που ξεχάσατε και ενημερώστε το γιατρό σας στην επόμενη επίσκεψη.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnitrope

Ζητήστε συμβουλή από τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του Omnitrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πολύ συχνές και οι συχνές παρενέργειες στους ενήλικες ενδέχεται να αρχίσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα είτε όταν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στους ενήλικες

- Πόνος των αρθρώσεων
- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι)

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Παροδικό ερύθημα, κνησμός ή πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πόνος των αρθρώσεων

Στους ενήλικες

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών, μυϊκός πόνος
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στους καρπούς ή στο εσωτερικό μέρος του πήχυ (γνωστό ως σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Κατακράτηση υγρών (που εμφανίζεται ως πρησμένα δάκτυλα ή αστράγαλοι, για μικρό χρονικό διάστημα στην αρχή της θεραπείας)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά

- Αιμωδία/μυρμηκίαση
- Λευχαιμία (Αυτό έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι από τους οποίους έλαβαν θεραπεία με σωματοτροπίνη. Εντούτοις, δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν ότι η επίπτωση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε λήπτες αυξητικής ορμόνης χωρίς παράγοντες προδιάθεσης.)

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Μυϊκός πόνος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τύπου 2 σακχαρώδης διαβήτης
- Μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας

Στα παιδιά

- Δυσκαμψία των χεριών και ποδιών

Στους ενήλικες

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως δυνατό πονοκέφαλο, διαταραχές όρασης ή έμετο)
- Ερύθημα, κνησμός ή πόνος στη θέση ένεσης

Δημιουργία αντισωμάτων στην ενιόμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία όμως δεν φαίνεται να αναστέλλουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από την περιοχή της ένεσης μπορεί να γίνει ανώμαλο ή να σχηματίσει όζους, αλλά αυτό δεν αναμένεται να συμβεί εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Έχουν συμβεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιου θανάτου σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχει γίνει σύνδεση μεταξύ αυτών των περιπτώσεων και της θεραπείας με Omnitrope.

Επιφυσιολίσθηση και νόσος Legg-Calvé-Perthes ενδέχεται να εξεταστούν από τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί δυσφορία ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omnitrope.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία σας με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να παρουσιάσετε(-ει) υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την επαρκή θεραπεία. Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Omnitrope

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

- Μην καταψύχετε.
 - Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
 - Μετά την πρώτη ένεση, το φυσίγγιο πρέπει να παραμένει μέσα στο pen injector και πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και να χρησιμοποιείται το μέγιστο για 28 ημέρες μόνο.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Omnitrope εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3,3 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 10 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 5,0 mg (που αντιστοιχούν σε 15 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
μαννιτόλη
poloxamer 188
βενζυλική αλκοόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 6,7 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 20 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 10,0 mg (που αντιστοιχούν σε 30 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
γλυκίνη
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Τι περιέχει το Omnitrope 15 mg/1,5 ml

- Η δραστική ουσία του Omnitrope είναι η σωματοτροπίνη.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματοτροπίνης (που αντιστοιχούν σε 30 IU).
Ένα φυσίγγιο περιέχει 15 mg (που αντιστοιχούν σε 45 IU) σωματοτροπίνης σε 1,5 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
δινάτριο άλας οξινοφωσφορικό επταένυδρο
νάτριο φωσφορικό δισόξινο διένυδρο
χλωριούχο νάτριο
poloxamer 188
φαινόλη
ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omnitrope και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Omnitrope είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Το Omnitrope 5 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 5 μόνο.

Το Omnitrope 10 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 10 μόνο.
Το Omnitrope 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση με το SurePal 15 μόνο.
Μέγεθος συσκευασίας των 1, 5 ή 10 τεμαχίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ)**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την(τις) PSUR(s) για την σωματοτροπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Όλα τα προϊόντα:

Με βάση την διαθέσιμη βιβλιογραφία, υψηλότερες δόσεις της αυξητικής ορμόνης απαιτούνται γενικά κατά τις φάσεις έναρξης και συντήρησης της θεραπείας σε γυναίκες με άθικτο άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων και σε θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος. Ως εκ τούτου, προκειμένου να επιτευχθεί μια ισοδύναμη κλινική και βιοχημική αντίδραση σε σύγκριση με τους άνδρες, σε γυναίκες ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να εξεταστούν προσαρμογές της δόσης από τον συνταγογράφο ιατρό.

Omnitrope (ΚΑΚ: Sandoz), Zomacton και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Ferring), Norditropin και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Novo Nordisk), Genotropin και σχετικές ονομασίες (ΚΑΚ: Pfizer)

Με βάση την διαθέσιμη βιβλιογραφία, ο άξονας υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων μπορεί να επηρεαστεί και χρειάζεται να αξιολογηθεί εκ νέου κατά τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, οι οποίοι προηγουμένως δεν βρέθηκαν να παρουσιάζουν ανεπάρκεια σε αυτόν τον άξονα. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Επιπλέον, ασθενείς που ελάμβαναν ήδη θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών ίσως χρειαστούν προσαρμογή της δόσης της θεραπείας αντικατάστασης, μετά την έναρξη της θεραπείας με σωματοτροπίνη.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά συμπεράσματα που διατύπωσε η PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την σωματοτροπίνη, η CHMP είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σωματοτροπίνη είναι αμετάβλητη υπό τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται ότι πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.