



# Omnitrope

6,7 mg/ml injektionsvätska, lösning

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Omnitrope och vad används det för?
2. Innan du använder Omnitrope
3. Hur du använder Omnitrope
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Omnitrope
6. Övriga upplysningar

## **Vad innehåller Omnitrope ?**

Det aktiva innehållsämnet är somatropin (6,7 mg/ml) i en cylinderampull.

En cylinderampull innehåller 10,0 mg (motsvarande 30 IE) somatropin i 1,5 ml.

Övriga innehållsämnen är:

dinatriumvätefosfatheptahydrat,  
natriumdivätefosfatdihydrat, glycin,  
poloxamer 188, fenol och vatten för  
injektionsvätskor

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Österrike

## **1. VAD ÄR OMNITROPE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

Omnitrope är en klar och färglös lösning.

### **Läkemedelsgrupp**

Omnitrope är ett humant tillväxthormon som är tillverkat med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik där man använder den bakteriella mikroorganismen *E. coli*. Strukturen är identisk med den humana kroppens egna tillväxthormon.

## Vad används Omnitrope för?

Behandling av spädbarn, barn och ungdomar:

- Vid tillväxtstörning p g a otillräcklig insöndring av tillväxthormon.
- Vid tillväxtstörning i samband med Turners syndrom.
- Vid tillväxtstörning i samband med kronisk njursjukdom.
- Vid tillväxtstörning hos korta barn/ ungdomar som är födda SGA (SGA – small for gestational age, dvs små i förhållande till fostertidens längd) som ej återhämtat tillväxten vid 4 års ålder eller senare.
- Vid Prader-Willis syndrom (PWS) för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning. Diagnosen PWS bör bekräftas med genetisk analys.

Som ersättningsbehandling av vuxna med säkerställd och omfattande tillväxthormonbrist som debuterar i barndomen eller vuxen ålder.

## **2. INNAN DU ANVÄNDER OMNITROPE**

### **Använd inte Omnitrope:**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något av övriga innehållsämnen i Omnitrope.
- Vid tecken på tumör. Behandling av tumörer ska vara avslutad innan behandling med Omnitrope startar.
- Till patienter som har slutat växa (stängd epifys).
- Under akut livshotande sjukdom på grund av komplikationer till följd av större hjärtoperationer, bukoperationer, omfattande skador orsakade av en olycka, akut nedsatt lungfunktion eller liknande tillstånd.
- Till patienter med Prader-Willis syndrom som har allvarliga andningsproblem eller är mycket överviktiga.



## **Var särskilt försiktig med Omnitrope**

- Somatropin kan påverka kroppens egna insulin. Ditt blodsockervärde behöver kontrolleras regelbundet under behandling med somatropin.
- Om du har diabetes mellitus eller om det förekommer diabetes mellitus inom familjen. Insulinbehandling kan behövas ändras eller startas efter påbörjad somatropinbehandling.
- Hypotyreos (minskad produktion av sköldkörtelhormon) kan utvecklas under somatropinbehandlingen. Hypotyreos kan minska den optimala effekten av somatropin. Därför bör halten av sköldkörtelhormon kontrolleras regelbundet under behandlingen.
- Godartad intrakraniell hypertension (högt tryck i hjärnan) har rapporterats vid behandling med somatropin. Om symtom som återkommande huvudvärk, synstörningar,

illamående eller kräkningar uppträder ska du kontakta din läkare. Din läkare kan besluta sig för att göra en ögonundersökning för att upptäcka ökat tryck i hjärnan. Beroende på resultatet av denna undersökning kan behandlingen med Omnitrope behöva avbrytas.

- Patienter med endokrina (hormonella) störningar är mer benägna att ha problem med höfterna. Om du börjar halta eller får ont i höften ska du kontakta din läkare för rådgivning.
- Utveckling av skolios (sned ryggrad) kan förekomma hos patienter som får snabb tillväxt. Därför bör tecken på skolios observeras under behandling med somatropin. Somatropinbehandling har dock inte visat sig ge ökad frekvens eller allvarlighetsgrad av skolios.
- Om du tidigare har haft en elakartad (malign) sjukdom. Du kommer att undersökas

regelbundet för återfall av den maligna sjukdomen.

- Det finns ingen information om säkerheten för behandling med tillväxthormon hos patienter med en akut allvarlig sjukdom. Om akut allvarlig sjukdom skulle inträffa måste din läkare noga värdera säkerheten av att fortsätta med somatropinbehandlingen.

- Erfarenhet från behandling hos patienter över 60 år är begränsad.

*Patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion*

- Vid behandling av patienter med kroniskt nedsatt njurfunktion ska behandlingen inte startas om njurarnas funktion är under 50 % av den normala funktionen. För att bekräfta tillväxtstörning ska tillväxten följas under ett år innan behandling påbörjas. Traditionell behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion ska fortsätta under behandlingen med somatropin och behandlingen med somatropin ska avbrytas efter njurtransplantation.

*Patienter med Prader-Willis syndrom (PWS)*

- Behandling vid Prader-Willis syndrom bör alltid kombineras med kalorifattig kost.
- Erfarenhet med långtidsbehandling hos patienter med Prader-Willis syndrom är begränsad.
- Det finns rapporter på död i samband med behandling med tillväxthormon hos patienter med Prader-Willis syndrom som hade en eller flera av följande riskfaktorer: allvarlig övervikt, förflutet med allvarliga andningsproblem, särskilt under sömn, eller infektion i lungorna eller luftvägarna. Patienter med Prader-Willis syndrom med en eller flera av dessa riskfaktorer kan löpa större risk. Innan behandling med Omnitrope påbörjas bör du undersökas för andningsproblem och infektioner i andningsvägarna av en läkare även om du inte tidigare haft symtom på andningssvårigheter.

- Om man finner att du lider av en luftvägsinfektion måste denna behandlas tillräckligt innan behandling med somatropin startas. Du bör undersökas för tecken på infektion under behandlingen med somatropin.
- Andningssvårigheter under sömnen, s.k. sömnapné, bör undersökas av en specialist. Innan behandling med tillväxthormon startas bör du observeras för andningsproblem under natten med hjälp av en särskild monitor. Om man upptäcker några problem ska du fortsätta att övervakas under sömnen.
- Om du under behandlingen med somatropin visar tecken på andningssvårigheter (börjar snarka eller snarkar mer än vanligt) bör behandlingen avbrytas och orsaken bör undersökas av en läkare.
- Alla patienter med Prader-Willis syndrom skall hålla noggrann viktkontroll före behandling påbörjas och under den tid behandling med somatropin pågår.

### *Patienter födda SGA*

- Hos patienter som är födda SGA bör andra medicinska skäl eller behandlingar som kan förklara tillväxtstörningen uteslutas.
- Erfarenhet av att påbörja behandling hos patienter med SGA just innan pubertetens debut är begränsad. Därför bör behandling inte påbörjas nära debut av puberteten.
- Erfarenhet av behandling av patienter med Silver-Russell syndrom är begränsad.
- En del av den ökade längden som man erhållit med behandling med somatropin hos barn/ungdomar födda SGA kan gå förlorad om behandlingen avslutas innan man nått mållängden.
- Blodsocker- och insulinnivåerna bör undersökas före behandling inleds och därefter årligen under behandling med tillväxthormon.

## **Graviditet**

Behandling med Omnitrope skall avbrytas vid graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Amning**

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du tar Omnitrope.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts.

## **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Omnitrope**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. är i princip ”natriumfritt”.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar något läkemedel mot diabetes, sköldkörtelsjukdom eller antiepileptika, ciklosporin eller steroidhormoner, t.ex. östrogen, progesteron eller kortikosteroider. En dosjustering kan behövas för dessa läkemedel.



## **3. HUR DU ANVÄNDER OMNITROPE**

### **Doseringsanvisning**

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Vanligtvis injiceras Omnitrope en gång per dygn på kvällen. Du ska inte ändra på dosen och doseringsschemat utan att rådfråga din läkare.

Dosjusteringar kan behövas med tiden, beroende på din viktökning och hur du svarar på behandlingen.

### **Administrering**

Omnitrope 6,7 mg/ml är avsett för flergångsbruk. Det ska endast administreras med Omnitrope Pen 10, ett injektionshjälpmedel som har utvecklats särskilt för att användas till Omnitrope 6,7 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Omnitrope ges med en kort injektionsnål in i fettvävnaden under skinnet. Du kommer att få träning och instruktion för hur Omnitrope ska hanteras av din läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Behandling med Omnitrope är en långtidsbehandling. Om du vill veta vad det innebär för dig kan du fråga din läkare.

## **Om du använder mera Omnitrope än du borde**

Akut överdosering kan först leda till hypoglykemi (sänkning av blodsockernivån) och sedan till hyperglykemi (ökning av blodsockernivån). Överdoserings under en längre period kan leda till tecken och symtom på jätteväxt eller akromegali (ökad växt av öron, näsa, läppar, tunga och kindben). Kontakta din läkare om du har tagit för mycket Omnitrope.

## **Om du glömt ta Omnitrope**

Injicera inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt. Fortsätt med den förskrivna doseringen. Om du glömt att ta Omnitrope, kontakta din läkare för rådgivning.

## **Effekter som kan uppträda när behandling med Omnitrope avslutas**

Avbruten eller för tidigt avslutad behandling med somatotropin kan försämra resultatet av tillväxthormonbehandlingen. Rådgör med din läkare innan behandlingen avbryts.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Omnitrope orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du upplever någon av nedan nämnda symtom.



**Vanliga (förekommer hos minst 1 av 100 men färre än 1 av 10 patienter)**

*Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:* Hos spädbarn/barn/ungdomar: övergående lokala hudreaktioner. Hos vuxna: lätt ödem

*Muskuloskeletala systemet, bindväv och ben:* Hos vuxna: stelhet i armar och ben, leder och muskelvärk

*Centrala och perifera nervsystemet:* Hos vuxna: känselstörningar

*Immunsystemet:* Utveckling av antikroppar

**Mindre vanliga (förekommer hos minst 1 av 1 000 men färre än 1 av 100 patienter)**

*Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:* Hos spädbarn/barn/ungdomar: lätt ödem

*Muskuloskeletala systemet, bindväv och ben:* Hos spädbarn/barn/ungdomar: stelhet i armar och ben, leder och muskelvärk

*Centrala och perifera nervsystemet:* Hos spädbarn/barn/ungdomar: känselstörningar  
Hos vuxna: Karpaltunnel-syndrom

**Sällsynta (förekommer hos minst 1 av 10 000 men färre än 1 av 1 000 patienter)**

*Centrala och perifera nervsystemet:* Benign intrakranial hypertension

*Endokrina systemet:* Diabetes mellitus

**Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)**

*Benigna och maligna neoplasier:* Leukemi

***Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället***

- Övergående lokala hudreaktioner vid injektionsstället såsom smärta, domning, rodnad och svullnad är vanliga biverkningar. I enskilda fall kan subkutan injektion leda till förtvining av fettvävnaden vid injektionsstället.

- Lätt ödem (ansamling av vatten i vävnader) har observerats. Denna biverkning är en följd av rubbningar i vätskebalansen och uppträder endast i början av behandlingen med somatropin och är dosberoende. Det är vanligt hos vuxna patienter men mindre vanligt hos spädbarn, barn och ungdomar.

***Muskuloskeletala systemet, bindväv och ben***

- Ledvärk och muskelvärk (särskilt i knän och höft) och stelhet i armar och ben har observerats. Dessa biverkningar uppträder endast i början av behandlingen med somatropin, och de är dosberoende. De är vanliga hos vuxna patienter men mindre vanliga hos spädbarn, barn och ungdomar.

***Centrala och perifera nervsystemet***

- Känselstörningar, såsom domningar och stickningar har observerats. Dessa uppträder vanligen i början av behandlingen med somatropin och är dosberoende. De är vanliga

hos vuxna patienter men mindre vanliga hos spädbarn, barn och ungdomar.

- Muskelförtvining (minskning av muskelvävnad) av tummen och känselstörningar i fingrar och handflata är mindre vanliga biverkningar. De är en följd av karpaltunnelsyndrom (sammandragning av nerven som försörjer delar av handflatan), som främst har observerats hos vuxna.

- Synstörningar, huvudvärk, illamående och kräkningar har observerats. Dessa symtom kan vara ett tecken på intrakranial hypertension (ökat tryck i hjärnan), vilket är en sällsynt biverkan av somatropin.

### ***Endokrina systemet***

- Diabetes har observerats som en sällsynt biverkan.

### ***Immunsystemet***

- Liksom för alla proteinbaserade läkemedel kan vissa patienter utveckla antikroppar mot proteinet. Dessa har dock inte visat sig ha en

tillväxthämmande effekt. Detta är en vanlig biverkan.

### ***Benigna och maligna neoplasier***

- Mycket sällsynta fall av leukemi har rapporterats hos barn med tillväxthormonstörning som behandlas med somatropin. Ett orsakssamband med somatropin är dock osannolikt.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. FÖRVARING AV OMNITROPE**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras och transporteras kallt (2<sup>o</sup>C-8<sup>o</sup>C).
- Får ej frysas.

- Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

- Efter första injektionen ska cylinderampullen sitta kvar i pennan och förvaras i kylskåp vid 2°C-8°C (se bruksanvisning för pennan) och användas i högst 28 dagar.

Använd inte Omnitrope om det varit fruset eller utsatt för hög temperatur.

Använd inte Omnitrope om du upptäcker att lösningen är grumlig.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Omnitrope är formulerad som injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2008-03**

# LÄKEMEDELSFAKTA: **Bipacksedel**