



## Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope beachten

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Omnitrope anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen bei Erwachsenen können in den ersten Monaten der Behandlung auftreten und klingen entweder von selbst wieder ab oder sobald die Dosis verringert wird.

### Sehr häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Gelenkschmerzen
- Wassereinlagerungen (zu erkennen an geschwellenen Fingern oder Knöcheln für eine kurze Zeit zu Beginn der Behandlung)
- Rötung, Jucken oder Schmerzen an der Injektionsstelle

### Häufige Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 10 Patienten auf):

- erhöhte juckende Quaddeln auf der Haut
- Ausschlag
- Taubheitsgefühl/Kribbeln
- steife Arme und Beine, Muskelschmerzen

### Bei Erwachsenen

- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Unterarmen (sogenanntes Karpaltunnelsyndrom)

### Gelegentliche Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Juckreiz

### Seltene Nebenwirkungen (treten wahrscheinlich bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf):

#### Bei Kindern

- Leukämie (Dies wurde bei einer geringen Anzahl von Patienten mit Wachstumshormonmangel berichtet, von denen einige mit Somatropin behandelt wurden. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass Leukämie bei Patienten, die Wachstumshormone erhalten, aber keine Faktoren für ein erhöhtes Leukämierisiko aufweisen, gebauft tritt.)
- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Diabetes mellitus Typ 2
- Verringerung des Cortisol-Hormonspiegels im Blut
- Gesichtsschwellung
- Kopfschmerzen
- Hypothyreose

### Bei Erwachsenen

- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)

Bildung von Antikörpern gegen das injizierte Wachstumshormon. Die Antikörper scheinen jedoch die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu bremsen.

In der Haut um die Einstichstelle herum können sich Unebenheiten oder Beulen bilden; dies sollte jedoch nicht passieren, wenn Sie die Injektion jedes Mal an eine andere Stelle setzen.

Seltene Fälle von plötzlichem Tod bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom wurden beschrieben, es konnte jedoch kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden.

Wenn während der Behandlung mit Omnitrope Beschwerden oder Schmerzen an Hüfte oder Knie auftreten, kann Ihr Arzt eine mögliche Verschiebung am oberen Ende des Oberschenkels (Epiphysalysis capitis femoralis) oder eine bestimmte bei Kindern auftretende Hüftgelenkerkrankung (Morbus Perthes) in Betracht ziehen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung:

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) kann ein hoher Blutzuckerspiegel oder ein vermindertes Blutzucker des Schilddrüsenhormons auftreten. Ihr Arzt kann dazu Untersuchungen durchführen und wird gegebenenfalls die entsprechende Behandlung verordnen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Wachstumshormonen behandelt wurden, über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## 5 Wie ist Omnitrope aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der ersten Injektion muss die Patrone im Injektions-Pen verbleiben und im Kühlschrank bei 2°C–8°C gelagert werden und darf für höchstens 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen Omnitrope nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Omnitrope 5 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.
- Ein ml Lösung enthält 3,3 mg Somatropin (entspricht 10 I.E.).
- Eine Patrone enthält 5,0 mg (entspricht 15 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Mannitol Poloxamer 188 Benzylalkohol Wasser für Injektionszwecke

### Was Omnitrope 10 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.

- Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin (entspricht 20 I.E.).
- Eine Patrone enthält 10,0 mg (entspricht 30 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Glycerin Poloxamer 188 Phenol Wasser für Injektionszwecke

### Was Omnitrope 15 mg/1,5 ml enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.
- Ein ml Lösung enthält 10 mg Somatropin (entspricht 30 I.E.).
- Eine Patrone enthält 15,0 mg (entspricht 45 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat Natriumhydrogenphosphat Dihydrat Natriumchlorid Poloxamer 188 Phenol Wasser für Injektionszwecke

### Wie Omnitrope aussieht und Inhalt der Packung

Omnitrope ist eine klare, farblose Injektionslösung. Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 5 anzuzwenden. Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 15 anzuzwenden. Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

### Hersteller

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

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### Deutschland

Hexal AG  
Tel. +49 8024 908 0