



Omnitrope ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Das bedeutet, dass es mit einer kurzen Injektionsnadel in das Fettgewebe unter der Haut gespritzt wird. Die meisten Patienten geben sich die Injektionen in den Oberschenkel oder das Gesäß. Spritzen Sie sich in die Stelle, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. An der Injektionsstelle kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie jedes Mal eine etwas andere Einstichstelle wählen. Dadurch können sich Ihre Haut und der Bereich darunter von einer Injektion erholen, bevor ein weiteres Mal an derselben Stelle gespritzt wird.

Ihr Arzt müsste Ihnen bereits gezeigt haben, wie Sie Omnitrope anwenden. Injizieren Sie Omnitrope immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Wie wird Omnitrope injiziert?

In den folgenden Anweisungen wird erklärt, wie man Omnitrope selbst injiziert. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Omnitrope injiziert wird. Versuchen Sie nicht, die Injektion durchzuführen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Vorgehensweise verstanden haben.

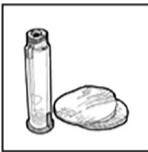
- Omnitrope wird unter die Haut gespritzt.
- Prüfen Sie vor der Injektion die Lösung sorgfältig und verwenden Sie sie nur, wenn sie klar und farblos ist.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle, um das Risiko einer lokalen Lipoatrophie (lokaler Schwund des Fettgewebes unter der Haut) gering zu halten.

#### Vorbereitung

Legen Sie sich zuerst alle benötigten

Gegenstände zurecht:

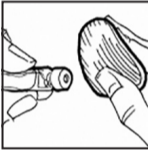
- eine Patrone mit Omnitrope Injektionslösung
- SurePal, ein Injektionsgerät, das speziell für den Gebrauch mit Omnitrope Injektionslösung entwickelt wurde (nicht in der Packung enthalten; siehe Gebrauchsanleitung für SurePal)
- eine Pen-Nadel für die subkutane Injektion (nicht in der Packung enthalten)
- 2 Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten)



Waschen Sie sich bitte die Hände, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

#### Injizieren von Omnitrope

- Desinfizieren Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholtupfer.
- Der Inhalt muss klar und farblos sein.
- Setzen Sie die Patrone in den Injektions-Pen ein. Folgen Sie der Gebrauchsanleitung für den Injektions-Pen. Um den Pen vorzubereiten, stellen Sie die Dosis ein.
- Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Die besten Injektionsstellen sind dort, wo sich zwischen Haut und Muskel eine Fettschicht befindet, wie z. B. am Oberschenkel oder Bauch (außer Bauchnabel- und Taillenbereich).
- Injizieren Sie mindestens 1 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt und denken Sie daran, wenn Sie injizieren, die Injektionsstellen abzuwechseln, wie es Ihnen gezeigt worden ist.
- Reinigen Sie die Haut gründlich mit einem Alkoholtupfer, bevor Sie die Injektion vornehmen. Warten Sie, bis die Stelle getrocknet ist.
- Stechen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen vom Arzt gezeigt worden ist.



#### Nach der Injektion

- Drücken Sie nach der Injektion ein kleines Stück Verbandsmull oder sterile Gaze einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht massieren.
- Benutzen Sie die äußere Nadelschutzkappe, um die Nadel aus dem Pen zu entfernen und entsorgen Sie die Nadel. Dadurch bleibt die Omnitrope-Lösung steril und kann nicht mehr auslaufen. Gleichzeitig kann nun auch keine Luft mehr in den Pen eindringen und eine Verstopfung der Nadel verursachen. Lassen Sie niemanden Ihre Pen-Nadeln mitbenutzen. Lassen Sie niemanden Ihren Pen mitbenutzen.
- Belassen Sie die Patrone im Pen, setzen Sie die Verschlusskappe auf den Pen und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.
- Wenn Sie den Pen wieder aus dem Kühlschrank nehmen, muss die darin verbliebene Lösung klar sein. **Benutzen Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder Partikel enthält.**

#### Wenn Sie eine größere Menge Omnitrope angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie erheblich mehr von dem Arzneimittel gespritzt haben, als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Blutzuckerspiegel könnte erst übermäßig abfallen und später übermäßig ansteigen. Möglicherweise fühlen Sie sich zittrig, schwitzig, schläfrig, haben das Gefühl, Sie „stehen neben sich“, oder werden bewusstlos.

#### Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es ist am besten, wenn Sie Ihr Wachstumshormon regelmäßig anwenden. Wenn Sie die Anwendung einmal vergessen, spritzen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Uhrzeit am nächsten Tag. Schreiben Sie es sich auf, wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, und informieren Sie beim nächsten Kontrolltermin Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie aufhören, Omnitrope anzuwenden.

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):

- erhabene 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 Somatotropin behandelt wurden. Es gibt jedoch keine Hinweise dafür, dass Leukämie bei Patienten, die Wachstumshormone erhalten, aber keine Faktoren für ein erhöhtes Leukämierisiko aufweisen, gehäuft auftritt.)
- 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 (Epiphyseolysis capitis femoris) oder eine bestimmte bei Kindern auftretende Hüftgelenkserkrankung (Morbus Perthes) in Betracht ziehen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung:

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) kann ein hoher Blutzuckerspiegel oder ein verminderter Blutzuckerspiegel 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

#### Deutschland

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 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 „EXP“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Somatotropin. Ein ml Lösung enthält 3,3 mg Somatotropin (entspricht 10 I.E.). Eine Patrone enthält 5,0 mg (entspricht 15 I.E.) Somatotropin in 1,5 ml.

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

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

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatotropin. Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatotropin (entspricht 20 I.E.). Eine Patrone enthält 10,0 mg (entspricht 30 I.E.) Somatotropin in 1,5 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Glycin  
Poloxamer 188  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke

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

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatotropin. Ein ml Lösung enthält 10 mg Somatotropin (entspricht 30 I.E.). Eine Patrone enthält 15,0 mg (entspricht 45 I.E.) Somatotropin in 1,5 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat 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 anzuwenden. Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 10 anzuwenden. Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 15 anzuwenden. Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

#### Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Österreich

#### Parallel vertrieben und umgepackt von

INOPHA GmbH  
14974 Ludwigsfelde  
Deutschland

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022.

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