

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 geschwollenen 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 Blutspiegel 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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 „Verw. bis“ / „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 von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023

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