

KULLANMA TALİMATI

OMNİTROPE 5 mg (15 IU)/1.5 ml SC enjeksiyon için çözelti içeren kartuş Deri altına (subkutan) uygulanır.

- **Etkin madde:** Somatropin* 3.3 mg (10 IU'ya eşdeğer)/ml.
Bir kartuş 5 mg Somatropin*'e eşdeğer (15 IU) 1.5 ml çözelti içerir.
* rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli*'den üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, mannitol (E421), poloksamer 188, benzil alkol, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OMNİTROPE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OMNİTROPE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OMNİTROPE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OMNİTROPE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMNİTROPE nedir ve ne için kullanılır?

OMNİTROPE, rekombinant DNA teknolojisi adlı metod kullanılarak bakteriyel mikroorganizma *E.coli* yoluyla elde edilen ve somatropin adı verilen etkin maddeyi içeren bir insan büyüme hormonudur. Yapısı, doğal insan büyüme hormonu ile aynıdır.

OMNİTROPE 5 mg (15 IU)/1.5 ml enjeksiyon için çözelti, berrak ve renksiz bir çözeltidir. 1, 5 ve 10 kartuş bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

OMNİTROPE aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bebekler, çocuklar ve ergenlerde;
Eğer;
 - Büyüme hormonunun (GH) yetersizliğinden kaynaklanan büyüme bozukluğunuz varsa
 - Turner sendromunuz varsa. Turner sendromu, kızlarda görülen ve büyümeyi etkileyebilen kalıtsal bir bozukluktur
 - Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa. Böbrekler fonksiyonunu tam olarak yerine getiremez ise, bu durum büyümeyi etkileyebilir.

- Prader-Willi sendromunuz varsa (PWS; bir çeşit kalıtsal hastalık). Eğer büyümeniz halen devam ediyorsa OMNİTROPE size yardımcı olabilir ve aynı zamanda vücut kompozisyonunuzu (vücudunuzdaki maddelerin dağılımı) düzenler. Vücudunuzdaki fazla yağ kaybolacak ve azalmış kas kitleniz gelişecektir.
 - Doğum kilonuz çok düşükse veya çok küçük doğmuşsanız. Büyüme hormonu, 4 yaşına kadar veya sonrasında normal büyümeyi yakalayamamışsanız boyunuzun daha fazla uzamasını sağlayacaktır.
- Yetişkinlerde;
 - Çocuklukta veya ergenlik döneminde başlayan belirgin büyüme hormonu yetersizliğinin (GHD) tedavisinde kullanılır.

Eğer çocukluk döneminizde büyüme hormonu eksikliği nedeniyle OMNİTROPE tedavisi almışsanız, büyümenizin durmasının ardından büyüme hormonu düzeyiniz tekrar incelenecektir. Eğer ciddi büyüme hormonu yetersizliğiniz olduğu tespit edilirse, doktorunuz OMNİTROPE tedavinizin devam etmesini önerecektir.

2. OMNİTROPE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMNİTROPE ile teşhis ve tedavi, büyüme bozukluğu olan hastaların teşhis ve idaresinde tecrübeli bir hekim tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

OMNİTROPE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Somatropine veya OMNİTROPE’un içerisindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa
- Aktif tümörünüz (kanser) varsa. Bu durumda tedaviye başlamadan önce tümör tedavisi tamamlanmış olmalıdır.
- Büyüme olması gerekenden daha önce durmuşsa (kapanmış epifizler). OMNİTROPE büyüme uyarmak için kullanılmamalıdır.
- Ciddi hastalığınız varsa. OMNİTROPE; açık kalp ameliyatı, batin (karın bölgesi) ameliyatı, bir kazanın sebep olduğu çoklu travmalar, ani gelişen solunum yetmezliği veya benzer durumları takiben meydana gelen komplikasyonlardan (tedavi sırasında gelişen ek tıbbi sorun) dolayı yaşamı tehdit eden ve ani gelişen hastalıklar süresince kullanılmamalıdır.
- Prader-Willi Sendromu ile birlikte ciddi solunum sıkıntısı veya aşırı kilo probleminiz varsa.

OMNİTROPE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyabet (şeker hastalığı) gelişme riski var ise. Somatropin vücudunuzda insülin (kan şekerini düşüren hormon) ile etkileşime girebilir. OMNİTROPE ile tedavi gördüğünüz sürece kan glukoz (kan şekeri) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Diyabet hastalığınız varsa veya ailesel bir diyabet geçmişiniz varsa. OMNİTROPE tedavisine başladıktan sonra insülin tedavisine başlanması veya dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Tiroid problemi nedeniyle tedavi görüyorsanız. Doktorunuz OMNİTROPE dozunu ayarlayacaktır.
- Kafa içi basıncında artış durumu gelişirse (tekrarlayan baş ağrısı, görsel problemler, mide bulantısı veya kusma şeklinde görülür). Bu durumda doktorunuz göz muayenesi

isteyebilir. Bu testin sonuçlarına bağlı olarak OMNİTROPE tedavisine ara verilebilir.

- Kalçanızda ağrı oluşursa veya yürümede aksama görülürse. Hormonal bozuklukları olan hastalarda kalça ile ilgili sorunlar görülebilir.
- Eğer daha önceden geçirilmiş kötü huylu (malign) bir hastalığınız varsa. Hastalığın nüks etmesi ihtimaline karşı düzenli olarak muayene olmalısınız.
- Eğer akut (kısa sürede gelişen) kritik bir hastalık meydana gelirse. Doktorunuz OMNİTROPE tedavisine devam edilmesinin güvenilirliğini dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Akut kritik bir hastalığı olanlarda, büyüme hormonu ile ikame tedavisinin güvenilirliği üzerine bilgi bulunmamaktadır.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalar:

Doktorunuz OMNİTROPE tedavisine başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı ve büyüme oranınızı değerlendirecektir. OMNİTROPE ile tedavi süresince kronik böbrek yetmezliği için koruyucu tedaviye devam edilmelidir. Böbrek nakli durumunda OMNİTROPE tedavisi kesilmelidir.

Prader-Willi Sendromlu (PWS) hastalar:

- Kilonuzu kontrol altında tutmak için doktorunuz size kalorisi kısıtlanmış bir diyet verecektir.
- PWS hastalarında uzun süreli tedavi ile ilgili deneyim sınırlıdır.
- OMNİTROPE ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz ciddi obezite (kilo fazlalığı), uykuda nefes alma güçlüğü veya solunum yolu enfeksiyonu açısından sizi değerlendirecektir.
- Akciğer veya solunum yolu enfeksiyonu saptanırsa OMNİTROPE tedavisine başlamadan önce tedavi olmalısınız.
- OMNİTROPE tedavisi süresince, soluk alma problemlerine ilişkin belirtiler (horlama başlaması veya horlama artışı) gösterirseniz, bunun nedenini doktorunuz araştırarak ve gerekirse tedavinize ara verecektir.
- Hızlı büyüme görülen hastalarda skolyoz (omurgada yana eğrilik) meydana gelebilir. Tedavi süresince doktorunuz sizi skolyoz belirtileri açısından kontrol edecektir.

Gebelik yaşına göre küçük (SGA) doğan hastalar:

- Eğer, hasta çok küçük veya düşük kilolu doğmuş ise ve yaşı 9 – 12 arasında ise, ergenlik döneminde OMNİTROPE tedavisi konusunda bilgi almak için doktorunuz ile görüşünüz.
- OMNİTROPE ile tedavi büyüme durana kadar devam ettirilmelidir.
- Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra yılda bir kere açlık insülin ve kan şekeri düzeyinizi kontrol edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OMNİTROPE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından OMNİTROPE'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, OMNİTROPE kullanmaya başlamamalısınız. Eğer hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz, OMNİTROPE kullanmayı kesiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziren annelerde OMNİTROPE kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmadığından, OMNİTROPE kullanımı esnasında bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. OMNİTROPE'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyip etkilemediğine dair bilgi bulunmamaktadır. Araç ve makine kullanımı durumunda içeriğinde benzil alkol bulunduğunu göz önünde bulundurunuz.

OMNİTROPE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'de 1mmol'den (23 mg) daha az (0.3 mg) sodyum ihtiva eder, ancak dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ml'de 9 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol varlığından dolayı prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmamalıdır. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her ml'de 35 mg mannitol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanırken doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar ile ilgili doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir;

- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tiroid hormonları
- Sentetik adrenal hormonlar (kortikosteroidler)
- Cinsiyet hormonu içeren ilaçlar (östrojen gibi)
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra vücudun nakledilen organı kabul etmesi için kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antikonvülzanlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OMNİTROPE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun olan OMNİTROPE dozunu ve uygulama programını belirtecektir. Genellikle OMNİTROPE günde bir defa akşamları enjekte edilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Zamanla vücut ağırlığınızdaki artış ve cevabınıza bağlı olarak doz ayarı gerekebilir.

OMNİTROPE 5mg/1.5ml çoklu kullanım için hazırlanmıştır. İlacınız yalnızca OMNİTROPE 5 mg/1.5ml kullanımı için özel olarak geliştirilmiş bir enjeksiyon kalemi olan OMNİTROPE Pen 5 ile uygulanmalıdır.

OMNİTROPE tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Bu konuda daha detaylı bilgi edinmek için lütfen doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OMNİTROPE subkutan (deri altı) kullanım içindir. Bu, ilacın derinizin altındaki yağ dokusuna kısa bir enjeksiyon iğnesi ile verileceği anlamına gelmektedir. Doktorunuz veya yetkili başka bir sağlık personeli ilacın doğru kullanımı ile ilgili talimatları ve OMNİTROPE'un nasıl enjekte edileceğini size gösterecektir.

OMNİTROPE'u kendi kendinize nasıl uygulayacağınız aşağıda belirtilmektedir. Talimatları lütfen dikkatlice okuyunuz ve adım adım takip ediniz. Enjeksiyon gerekliliklerini ve prosedürünü anladığınızdan emin olmadıkça enjeksiyon işlemine başlamayınız.

- OMNİTROPE deri altına enjeksiyon olarak verilir.
- Uygulamadan önce çözeltiyi dikkatli bir şekilde kontrol ediniz ve yalnızca berrak ve renksiz ise kullanınız.
- Bölgesel lipoatrofi (deri altındaki yağ dokusunun bölgesel kaybı) riskini en aza indirmek için uygulama bölgesini her enjeksiyonda değiştiriniz.

Hazırlama:

Hazırlamaya başlamadan önce gerekli malzemeleri toplayınız:

- OMNİTROPE 5 mg/1.5ml enjeksiyon için çözelti içeren kartuş.
- OMNİTROPE 5 mg/1.5ml kullanımı için özel olarak geliştirilmiş bir enjeksiyon kalemi olan OMNİTROPE Pen 5 (ambalajda bulunmaz; OMNİTROPE Pen 5 ile birlikte sağlanan kullanma talimatı'na bakınız).
- Subkutan enjeksiyon için bir adet kalem iğne
- 2 adet temizleme pamuğu (pakette yer almamaktadır).



Bir sonraki adıma geçmeden önce ellerinizi yıkayınız.

OMNİTROPE'un enjekte edilmesi:

- Bir temizleme pamuğu ile kartuşun kapağını dezenfekte ediniz.



- İçeriğin berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz.
- Enjeksiyon kalemine kartuşu koyunuz. Enjektör kalemi için kullanma talimatlarını takip ediniz. Kalemin kadranından dozu ayarlayınız.
- Enjeksiyon bölgesini seçiniz. En iyi enjeksiyon bölgesi uyluk ve karın gibi (göbek ve bel hariç hariç), deri ve kas arasında

bir yağ tabakası olan dokulardır.

- Son enjeksiyon yaptığınız yerden en az 1 cm uzaklıktaki bir bölgeyi seçtiğinizden emin olunuz ve size anlatıldığı şekilde enjeksiyon yapacağınız bölgeyi değiştiriniz.
- Enjeksiyon yapmadan önce alkollü bir mendil ile derinizi iyice temizleyiniz. Bölgenin kurummasını bekleyiniz.
- Doktorunuzun size öğrettiği şekilde iğneyi derinize batırınız.



Enjeksiyondan sonra:

- Enjeksiyondan sonra küçük bir bandaj veya steril gazlı bezi birkaç saniye enjeksiyon bölgesine bastırınız. Enjeksiyon bölgesine masaj yapmayınız.
- Dış iğne kabını kullanarak kalemde iğneyi çıkarınız ve iğneyi imha ediniz. Bu işlem OMNİTROPE’u steril (mikropsuz) tutacak ve sızıntı yapmasını engelleyecektir. Ayrıca kalem içerisine geri hava girmesini ve iğnenin tıkanmasını engelleyecektir. İğnenizi ve enjeksiyon kaleminizi başka birisi ile ortak kullanmayınız.
- Kartuşu kalemde bırakınız, kalemin kapağını takınız ve buzdolabında saklayınız.
- Çözelti buzdolabından çıkarıldıktan sonra berrak olmalıdır.
- Renk değişikliği olan veya içinde parçacık bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda tedaviye, yukarıda belirtilen kullanma talimatlarını izleyerek başlamalısınız. Doktorunuz sizin için gerekli olan dozu ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar büyüme hormonu etkinliğine karşı daha duyarlı ve yan etki oluşumuna daha yatkın olabilirler. Bu nedenle doktorunuz, tedaviye daha düşük dozlarla başlayarak daha küçük doz artışları uygulamak isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kronik böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye başlanmadan önce doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu durumunda somatropinin karaciğerden atılımında azalma görülebilmektedir. Eğer karaciğer hastalığınız var ise doktorunuza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMNİTROPE kullandıysanız:

Akut (kısa sürede gelişen) doz aşımı hipoglisemiye (kan glukoz seviyesinde düşüş) ve ardından da hiperglisemiye (kan glukoz seviyesinde yükselme) sebep olabilir. Uzun süreli doz aşımı gigantizm (aşırı büyüme) veya akromegali (erişkinlerde kulaklar, burun, dudaklar, dil ve elmacık kemiklerinde büyüme artışı) belirti ve bulgularıyla sonuçlanabilir.

OMNİTROPE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OMNİTROPE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMNİTROPE'u düzenli kullanmanız tedaviniz açısından en iyisidir. Eğer bir dozu kullanmayı unutursanız, bir sonraki enjeksiyonunuzu bir sonraki gün her zamanki saatinde uygulayınız. Atlanmış her bir enjeksiyonu not ediniz ve bir sonraki kontrolünüzde doktorunuza bildiriniz.

OMNİTROPE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OMNİTROPE ile tedavinin kesilmesi veya erken sonlandırılması büyüme hormonu tedavisinin başarısını bozabilir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

Eğer OMNİTROPE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OMNİTROPE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler:

- Antikor oluşumu (vücudun uygulanan maddeye tepki göstermesi). Ancak bu durumun OMNİTROPE'un etkisini değiştirmesi beklenmez.
- Çocuklarda enjeksiyon bölgesinde kızarma, kaşıntı veya ağrı
- Yetişkinlerde his kaybı / karıncalanma
- Yetişkinlerde kol ve bacak kaslarında katılık, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Yetişkinlerde vücutta su tutulumu (tedavinin başlangıcında, kısa süreyle parmaklarda ve bileklerde şişme şeklinde görülür). Bu belirtiler tedavinin başlangıcında görülebilir ancak tedavinin devamında kendiliğinden veya doz azaltılması ile ortadan kalkar. Yetişkinlerde görülen bu yaygın yan etkiler tedavinin ilk aylarında başlayabilir, zaman içerisinde kendiliğinden ya da dozun azaltılması ile ortadan kalkabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Çocuklarda his kaybı / karıncalanma
- Çocuklarda kol ve bacak kaslarında katılık, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Çocuklarda vücutta su tutulması (tedavinin başlangıcında, kısa süreyle parmaklarda ve bileklerde şişme şeklinde görülür).

- Yetişkinlerde ellerde ve koltuk altlarında ağrı ve yanma hissi (Karpal Tünel Sendromu)

Seyrek yan etkiler:

- Tip II diyabet (şeker hastalığı)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları ve kusma şeklinde belirtiler gösterir)

Çok seyrek yan etkiler:

- Lösemi
- Prader – Willi Sendromu olan hastalarda çok seyrek olarak ani ölümler meydana gelmiştir, ancak bu vakalar ile OMNİTROPE tedavisi arasında bir bağlantı kurulamamıştır.

Enjeksiyon bölgesinin etrafındaki deride pürüzler ve şişlikler oluşabilir, ancak her enjeksiyonda farklı bölgeler kullanırsanız bu durum görülmeyecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OMNİTROPE'un saklanması

OMNİTROPE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Buzdolabında saklayınız ve soğuk zincirle taşıyınız (2°C - 8°C).
 - Dondurmayınız.
 - Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.
 - İlk kullanımdan sonra kartuş enjeksiyon kaleminin içinde kalmalıdır ve buzdolabında (2°C - 8°C) en fazla 28 gün saklanabilir.
- Dondurulmuş veya yüksek ısıda tutulmuş OMNİTROPE'u kullanmayınız.
Eğer çözelti bulanıksa bu çözeltiyi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMNİTROPE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. No: 2 34750 Kadıköy - İstanbul

Üretim yeri: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl Avusturya

Bu kullanma talimatı 12.10.2011'de onaylanmıştır.