

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omnitrope 1,3 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omnitrope is een recombinant menselijk groeihormoon (ook somatropine genoemd). Het heeft dezelfde structuur als het natuurlijke groeihormoon van de mens dat nodig is voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te ontwikkelen. Het is recombinant, wat wil zeggen dat het niet van menselijk of dierlijk weefsel is gemaakt.

Bij kinderen wordt Omnitrope gebruikt voor het behandelen van de volgende groeistoornissen:

- Als u niet goed groeit en u onvoldoende eigen groeihormoon heeft.
- Als u het Turner-syndroom heeft. Het Turner-syndroom is een genetische stoornis bij meisjes die een invloed kan hebben op de groei – uw arts zal u hebben verteld of u dit heeft.
- Als u chronische nierinsufficiëntie heeft. Naarmate de nieren hun normale functievermogen verliezen, kan dit een invloed hebben op de groei.
- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog. Groeihormoon kan u groter helpen worden als u nog steeds groeit om de normale groei op een leeftijd van 4 jaar of later in te halen of te handhaven.
- Als u het Prader-Willi-syndroom heeft (een chromosomale stoornis). Het groeihormoon zal u helpen groter te worden als u nog steeds groeit en zal uw lichaamssamenstelling verbeteren. Uw overtollige vet zal afnemen en uw verminderde spiermassa zal verbeteren.

Bij volwassenen wordt Omnitrope gebruikt voor

- het behandelen van personen met een duidelijk groeihormoontekort. Dit kan beginnen op volwassen leeftijd of kan voortduren na de kinderleeftijd.
Als u op kinderleeftijd met Omnitrope bent behandeld voor een tekort aan groeihormoon (groeihormoondeficiëntie), wordt uw groeihormoonstatus opnieuw getest als u volgroeid bent. Als ernstige groeihormoondeficiëntie wordt bevestigd, zal uw arts voorstellen de behandeling met Omnitrope voort te zetten.

Alleen een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die uw diagnose heeft bevestigd, mag u dit geneesmiddel geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U moet het uw arts vertellen als u een actieve tumor (kanker) heeft. Tumoren mogen niet actief zijn en u moet uw kankerbehandeling hebben beëindigd voordat u begint met uw behandeling met Omnitrope.
- En vertel het uw arts als Omnitrope is voorgeschreven om de groei te bevorderen, maar als uw groei al is gestopt (gesloten epifysairschijven).
- Als u ernstig ziek bent (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, een buikoperatie, trauma ten gevolge van een ongeluk, acute ademhalingsproblemen of soortgelijke aandoeningen). Als u binnenkort een grote operatie moet ondergaan, een grote operatie heeft ondergaan of om een bepaalde reden naar het ziekenhuis moet, vertel het dan uw arts en herinner de andere artsen die u raadpleegt eraan dat u een groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- als u het risico loopt diabetes te krijgen, zal uw arts uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine moeten controleren.
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine nauwgezet controleren en de resultaten met uw arts bespreken om te bepalen of de dosis van uw geneesmiddel moet worden gewijzigd om diabetes te behandelen.
- na een behandeling met somatropine te hebben gestart, kan het zijn dat sommige patiënten een behandeling met schildklierhormoonvervangers moeten starten.
- als u met schildklierhormonen wordt behandeld, kan het noodzakelijk zijn de dosis van uw schildklierhormoon aan te passen
- als u een verhoogde intracraniale druk heeft (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken), dient u uw arts daarvoor te raadplegen.
- als u mank loopt of als u mank gaat lopen tijdens uw behandeling met groeihormoon, dient u uw arts te raadplegen.
- als u somatropine krijgt voor een groeihormoontekort na een eerdere tumor (kanker), moet u regelmatig worden onderzocht om na te gaan of de tumor, of een ander type kanker, is teruggekeerd.
- als u buikpijn heeft die erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Ervaring bij patiënten ouder dan 80 jaar is beperkt. Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van somatropine en daarom kunnen ze vatbaarder zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen.

Kinderen met een langdurig sterk verminderde nierfunctie

- Uw arts moet uw nierfunctie en uw groeisnelheid onderzoeken voordat een behandeling met somatropine wordt gestart. De medische behandeling voor uw nieren moet worden voortgezet. Bij een niertransplantatie moet de behandeling met somatropine worden beëindigd.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom

- Uw arts zal u een dieet opleggen dat u moet volgen om uw gewicht onder controle te houden.
- Uw arts zal u beoordelen op tekenen van obstructie van de bovenste luchtwegen, slaapapneu (waarbij uw ademhaling tijdens de slaap onderbroken wordt) of een infectie van de luchtwegen voordat u uw behandeling met somatropine start.
- Tijdens de behandeling met somatropine moet u het uw arts vertellen als u tekenen vertoont van een obstructie van de bovenste luchtwegen (ook wanneer u begint te snurken of wanneer het

snurken erger wordt); uw arts zal u moeten onderzoeken en het is mogelijk dat de behandeling met somatropine onderbroken wordt.

- Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van scoliose, een soort misvorming van de wervelkolom.
- Als u tijdens de behandeling een longinfectie krijgt, moet u het uw arts vertellen zodat hij/zij de infectie kan behandelen.

Kinderen die bij de geboorte te klein waren of een te laag gewicht hadden

- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog en nu tussen 9 en 12 jaar oud bent, vraag dan uw arts om specifiek advies met betrekking tot de puberteit en behandeling met dit geneesmiddel.
- De behandeling moet worden voortgezet totdat u stopt met groeien.
- Uw arts zal uw spiegels van bloedglucose en insuline controleren voor aanvang van de behandeling en elk jaar tijdens de behandeling met groeihormoon.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omnitrope nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatropine of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- een geneesmiddel voor het behandelen van diabetes,
- schildklierhormonen,
- geneesmiddelen om epilepsie onder controle te krijgen (anti-epileptica),
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt),
- oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen.
- synthetische bijnierhormonen (corticosteroiden).

Het is mogelijk dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen of de dosis van somatropine moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Omnitrope niet gebruiken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omnitrope

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De dosis hangt af van uw grootte, de aandoening waarvoor u wordt behandeld en hoe goed het groeihormoon bij u werkt. Iedereen is anders. Uw arts zal u vertellen wat uw persoonlijke dosis van Omnitrope in milligram (mg) is aan de hand van ofwel uw lichaamsgewicht in kilogram (kg) of uw lichaamsoppervlak berekend aan de hand van uw lengte en gewicht in vierkante meter (m²) evenals uw behandelingsschema. Wijzig de dosering en het behandelingsschema niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De aanbevolen dosering is voor:

Kinderen met groeihormoondeficiëntie:

0,025–0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 0,7–1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Hogere doses kunnen worden gebruikt. Wanneer groeihormoondeficiëntie tot in de adolescentie blijft duren, moet de behandeling met Omnitrope worden voortgezet totdat het lichaam volledig ontwikkeld is.

Kinderen met het Turner-syndroom:

0,045–0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag.

Kinderen met langdurige nierinsufficiëntie:

0,045–0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Mogelijk zijn hogere doses noodzakelijk als de groeisnelheid te laag is. Na een behandeling van 6 maanden is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. De dagelijkse dosering mag niet meer dan 2,7 mg zijn. Bij kinderen bij wie na de puberteit de groei bijna gestopt is, mag de behandeling niet worden gebruikt.

Kinderen die bij de geboorte kleiner waren of een lager gewicht hadden dan verwacht en met een groeistoornis:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Het is belangrijk dat de behandeling wordt voortgezet totdat de eindlengte is bereikt. Na het eerste jaar moet de behandeling worden stopgezet als u niet op de behandeling reageert of als u uw eindlengte heeft bereikt en niet meer groeit.

Volwassenen met groeihormoondeficiëntie:

Als u doorgaat met Omnitrope na een behandeling in de kindertijd, moet u starten met 0,2–0,5 mg per dag.

Deze dosis moet geleidelijk worden verhoogd of verlaagd al naargelang de bloedtestresultaten alsook al naargelang de klinische respons en bijwerkingen.

Als uw groeihormoondeficiëntie op volwassen leeftijd start, moet u met 0,15–0,3 mg per dag starten. Deze dosering moet geleidelijk aan worden verhoogd in overeenstemming met de uitslagen van de bloedtests en ook met de klinische respons en de bijwerkingen. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 1,0 mg per dag. Het is mogelijk dat vrouwen hogere doses nodig hebben dan mannen. Elke 6 maanden moet de dosering worden opgevolgd. Personen ouder dan 60 jaar moeten starten met een dosis van 0,1–0,2 mg per dag, die langzaam moet worden verhoogd al naargelang de individuele behoeften. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt. De onderhoudsdosis is zelden hoger dan 0,5 mg per dag. Volg de instructies die u van uw arts krijgt.

Omnitrope injecteren

Injecteer uw groeihormoon elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip. Een goed moment is als u naar bed gaat, omdat dat gemakkelijk te onthouden is. Van nature heeft u 's nachts ook meer groeihormoon.

Omnitrope is bedoeld voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Dit betekent dat het via een korte injectienaald in het vetweefsel vlak onder de huid wordt geïnjecteerd. De meeste mensen spuiten hun injecties in een dijbeen of in een bil. Spuit uw injectie in op de plaats die uw arts u heeft aangewezen. Onderhuids vetweefsel kan krimpen op de plaats van de injectie. Gebruik om dit te voorkomen elke keer een iets andere plaats voor uw injectie. Hierdoor krijgen uw huid en het gebied onder uw huid tijd om van de ene injectie te herstellen voordat een andere injectie op dezelfde plaats wordt toegediend.

Normaal heeft uw arts u al getoond hoe u Omnitrope moet gebruiken. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Omnitrope 1,3 mg/ml geïnjecteerd

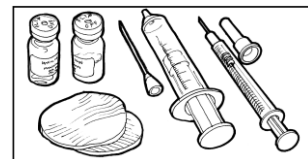
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe u bij uzelf Omnitrope 1,3 mg/ml moet inspuiten. Lees de instructies zorgvuldig door en volg ze stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Omnitrope moet worden ingespoten. Probeer niet te injecteren tenzij u er zeker van bent dat u de procedure en voorwaarden voor het injecteren begrijpt.

- Na reconstitutie wordt Omnitrope als subcutane injectie (onder de huid) toegediend.
- Bekijk de oplossing voor het injecteren zorgvuldig en gebruik deze alleen als de oplossing helder en kleurloos is.
- Injecteer steeds op een andere plaats om het risico van plaatselijke lipoatrofie (plaatselijke afname van het onderhuids vetweefsel) zoveel mogelijk te beperken.

Vorbereiding

Leg de benodigde voorwerpen gereed voordat u begint:

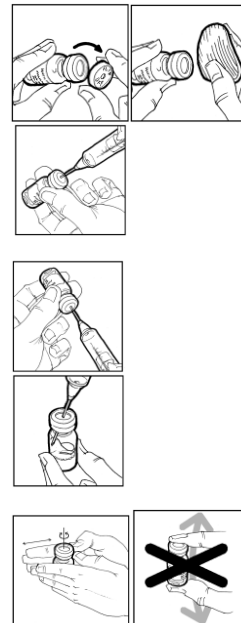
- een injectieflacon met Omnitrope 1,3 mg/ml poeder voor oplossing voor injectie.
- een injectieflacon met oplosmiddel (vloeistof) voor Omnitrope 1,3 mg/ml.
- een steriele wegwerpspuit (bijv. een spuit van 2 ml) en naald (bijv. 0,33 mm x 12,7 mm) om het oplosmiddel uit de injectieflacon op te zuigen (niet in de verpakking bijgeleverd).
- een steriele wegwerpspuit met de juiste afmeting (bijv. een spuit van 1 ml) en injectienaald (bijv. 0,25 mm x 8 mm) voor subcutane injectie (niet in de verpakking bijgeleverd).
- 2 reinigingsdoekjes (niet in de verpakking bijgeleverd).



Was uw handen voordat u met de volgende stappen verdergaat.

Reconstitutie van Omnitrope

- Verwijder de beschermoppen van de twee injectieflacons in de doos. Met een reinigingsdoekje desinfecteert u de rubber membraan van de injectieflacon met poeder en van die met oplosmiddel.
- Neem de injectieflacon met oplosmiddel en de steriele wegwerpspuit (bijv. een spuit van 2 ml) en naald (bijv. 0,33 mm x 12,7 mm). Steek de naald die op de spuit is bevestigd, door de rubber membraan.
- Houd de injectieflacon met het oplosmiddel ondersteboven en zuig alle oplosmiddel uit de injectieflacon op.
- Neem de injectieflacon met het poeder en steek de naald door de rubber membraan van de injectieflacon. Het oplosmiddel langzaam inspuiten. Richt de vloeistofstroom tegen de glazen wand om schuimvorming te voorkomen. Verwijder de naald en de spuit.
- Draai de gereconstitueerde injectieflacon voorzichtig rond tot de inhoud volledig is opgelost. **Niet schudden.**
- Als de oplossing troebel is (en de troebelheid verdwijnt niet binnen 10 minuten) of deeltjes bevat, mag deze niet worden gebruikt. De inhoud moet helder en kleurloos zijn.
- De oplossing onmiddellijk gebruiken.



Afmeten van de dosis Omnitrope die moet worden geïnjecteerd

- Neem de steriele wegwerpspuit met de juiste afmeting (bijv. een spuit van 1 ml) en injectienaald (bijv. 0,25 mm x 8 mm).
 - Steek de naald door de rubber dop van de injectieflacon met de gereconstitueerde oplossing.
 - Houd de injectieflacon en de spuit ondersteboven in één hand.
-
- Zorg ervoor dat de punt van de spuit zich in de gereconstitueerde Omnitrope-oplossing bevindt. U heeft uw andere hand vrij om de zuiger te bewegen.
 - Trek de zuiger langzaam terug en zuig in de spuit iets meer op dan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven.
 - Houd de spuit met de naald naar boven in de injectieflacon en verwijder de spuit uit de injectieflacon.
 - Controleer of er luchtbelletjes in de spuit aanwezig zijn. Als u belletjes ziet, trekt u de zuiger enigszins terug, tikt u voorzichtig tegen de spuit waarbij de naald omhoog wijst, tot de belletjes zijn verdwenen. Druk de zuiger langzaam terug, tot de spuit de juiste dosis bevat.
 - Controleer de gereconstitueerde oplossing alvorens deze toe te dienen. Een oplossing die troebel is of deeltjes bevat, mag niet worden gebruikt. U bent nu gereed om de dosis te injecteren.



Injecteren van Omnitrope

- Kies de injectieplaats. De beste plaatsen voor injectie zijn weefsels met een laag vet tussen de huid en de spieren, zoals dijbeen of buik (behalve de navel of taille).
 - Zorg ervoor dat u ten minste 1 cm vanaf uw laatste injectieplaats injecteert en dat u de plaatsen waar u injecteert telkens afwisselt, zoals u heeft geleerd.
 - Voordat u gaat injecteren, reinigt u de huid goed met een doekje met alcohol. Wacht tot het gebied droog is.
-
- Met één hand pakt u een losse huidplooi. Met uw andere hand houdt u de spuit vast zoals u een potlood vasthoudt. Steek de naald onder een hoek van 45° tot 90° in de huidplooi. Nadat de naald is ingebracht, laat u de huidplooi los en pakt u de cilinder van de spuit met deze hand vast. Trek de zuiger met één hand iets terug. Als er bloed in de spuit komt, heeft de naald een bloedvat geraakt. Niet op deze plaats injecteren; trek de naald terug en herhaal deze stap. Injecteer de oplossing door de zuiger voorzichtig helemaal naar beneden te drukken.
 - Trek de naald recht uit de huid.



Na de injectie

- Na de injectie drukt u de injectieplaats gedurende enkele seconden aan met een kleine pleister of steriel gaasje. De injectieplaats mag niet worden gemasseerd.
- De overblijvende oplossing, injectieflacons en injectiematerialen, die voor eenmalig gebruik zijn bedoeld, moeten worden weggegooid. Verwijder de spuiten veilig in een afgesloten houder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u veel meer injecteert dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw bloedglucosespiegel te laag daalt en later te hoog stijgt. Het is

mogelijk dat u zich beverig, zweterig, slaperig of “niet zichzelf” voelt en het is mogelijk dat u flauwvalt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het beste is dat u uw groeihormoon regelmatig gebruikt. Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, dien dan de dag nadien uw volgende injectie op het gebruikelijke tijdstip toe. Maak een notitie van eventuele injecties die u heeft overgeslagen en vertel het uw arts bij uw eerstvolgende controle.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u met de behandeling met Omnitrope stopt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zeer vaak of vaak bij volwassenen optreden, kunnen in de eerste maanden van de behandeling voor het eerst optreden en kunnen ofwel vanzelf verdwijnen of als uw dosis wordt verlaagd.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen naar verwachting bij meer dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij volwassenen

- Gewrichtspijn
- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Tijdelijke roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats
- Gewrichtspijn

Bij volwassenen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Stijfheid in de armen en benen, spierpijn
- Pijn of branderig gevoel in de handen of onderarmen (carpaletunnelsyndroom)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 100 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels, kortstondig na aanvang van de behandeling)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 1.000 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Leukemie (dit is gemeld bij een klein aantal patiënten met groeihormoondeficiëntie, van wie enkelen met somatropine zijn behandeld. Nochtans is er geen bewijs dat de incidentie van leukemie verhoogd is bij patiënten die groeihormoon krijgen zonder de aanwezigheid van predisponerende factoren.

- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Spierpijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diabetes type 2
- Een afname van de hoeveelheid van het hormoon cortisol in uw bloed

Bij kinderen

- Stijfheid in de armen en benen

Bij volwassenen

- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats

Vorming van antilichamen in reactie op het geïnjecteerde groeihormoon, maar deze lijken geen remmend effect te hebben op de werking van het groeihormoon.

Het is mogelijk dat de huid rondom de injectieplaats onregelmatig wordt of bulten gaat vertonen, maar dit zou niet het geval mogen zijn als u telkens een andere plaats injecteert.

Er waren zeldzame gevallen van plotseling overlijden bij patiënten met Prader-Willi-syndroom. Er kon echter geen verband worden gelegd tussen deze gevallen en behandeling met Omnitrope.

Uw arts kan denken dat er mogelijk sprake is van afglijding van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf of van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes, als er ongemak of pijn in de heup of de knie ontstaat tijdens behandeling met Omnitrope.

Andere mogelijke bijwerkingen in verband met uw behandeling kunnen zijn: u (of uw kind) kan een hoge bloedsuikerspiegel krijgen, of een verlaagde spiegel van het schildklierhormoon. Dit kan door uw arts worden getest en indien nodig zal uw arts een gepaste behandeling voorschrijven. Het is zelden voorgekomen dat ontsteking van de alvleesklier werd gemeld bij patiënten die werden behandeld met groeihormoon.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C–8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

- Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het product na reconstitutie onmiddellijk worden gebruikt. In de oorspronkelijke verpakking is chemische en fysische stabiliteit bij gebruik bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C gedurende 24 uur aangetoond.
- Voor éénmalig gebruik.

Gebruik Omnitrope niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is somatropine.

Een injectieflacon bevat 1,3 mg (overeenkomend met 4 IE) somatropine na reconstitutie (oplossen) in 1 ml oplosmiddel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder:

- glycine
- dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
- natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat

Oplosmiddel:

- water voor injectie

Hoe ziet Omnitrope eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon (1,3 mg), oplosmiddel in een injectieflacon (1 ml).

Verpakkingsgrootte van 1.

Het poeder is wit en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omnitrope 5 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omnitrope is een recombinant menselijk groeihormoon (ook somatropine genoemd). Het heeft dezelfde structuur als het natuurlijke groeihormoon van de mens dat nodig is voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te ontwikkelen. Het is recombinant, wat wil zeggen dat het niet van menselijk of dierlijk weefsel is gemaakt.

Bij kinderen wordt Omnitrope gebruikt voor het behandelen van de volgende groeistoornissen:

- Als u niet goed groeit en u onvoldoende eigen groeihormoon heeft.
- Als u het Turner-syndroom heeft. Het Turner-syndroom is een genetische stoornis bij meisjes die een invloed kan hebben op de groei – uw arts zal u hebben verteld of u dit heeft.
- Als u chronische nierinsufficiëntie heeft. Naarmate de nieren hun normale functievermogen verliezen, kan dit een invloed hebben op de groei.
- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog. Groeihormoon kan u groter helpen worden als u nog steeds groeit om de normale groei op een leeftijd van 4 jaar of later in te halen of te handhaven.
- Als u het Prader-Willi-syndroom heeft (een chromosomale stoornis). Het groeihormoon zal u helpen groter te worden als u nog steeds groeit en zal uw lichaamssamenstelling verbeteren. Uw overtollige vet zal afnemen en uw verminderde spiermassa zal verbeteren.

Bij volwassenen wordt Omnitrope gebruikt voor

- het behandelen van personen met een duidelijk groeihormoontekort. Dit kan beginnen op volwassen leeftijd of kan voortduren na de kinderleeftijd.
Als u op kinderleeftijd met Omnitrope bent behandeld voor een tekort aan groeihormoon (groeihormoondeficiëntie), wordt uw groeihormoonstatus opnieuw getest als u volgroeid bent. Als ernstige groeihormoondeficiëntie wordt bevestigd, zal uw arts voorstellen de behandeling met Omnitrope voort te zetten.

Alleen een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die uw diagnose heeft bevestigd, mag u dit geneesmiddel geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U moet het uw arts vertellen als u een actieve tumor (kanker) heeft. Tumoren mogen niet actief zijn en u moet uw kankerbehandeling hebben beëindigd voordat u begint met uw behandeling met Omnitrope.
- En vertel het uw arts als Omnitrope is voorgeschreven om de groei te bevorderen, maar als uw groei al is gestopt (gesloten epifysairschijven).
- Als u ernstig ziek bent (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, een buikoperatie, trauma ten gevolge van een ongeluk, acute ademhalingsproblemen of soortgelijke aandoeningen). Als u binnenkort een grote operatie moet ondergaan, een grote operatie heeft ondergaan of om een bepaalde reden naar het ziekenhuis moet, vertel het dan uw arts en herinner de andere artsen die u raadpleegt eraan dat u een groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- als u het risico loopt diabetes te krijgen, zal uw arts uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine moeten controleren.
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine nauwgezet controleren en de resultaten met uw arts bespreken om te bepalen of de dosis van uw geneesmiddel moet worden gewijzigd om diabetes te behandelen.
- na een behandeling met somatropine te hebben gestart, kan het zijn dat sommige patiënten een behandeling met schildklierhormoonvervangers moeten starten.
- als u met schildklierhormonen wordt behandeld, kan het noodzakelijk zijn de dosis van uw schildklierhormoon aan te passen
- als u een verhoogde intracraniale druk heeft (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken), dient u uw arts daarvoor te raadplegen.
- als u mank loopt of als u mank gaat lopen tijdens uw behandeling met groeihormoon, dient u uw arts te raadplegen.
- als u somatropine krijgt voor een groeihormoontekort na een eerdere tumor (kanker), moet u regelmatig worden onderzocht om na te gaan of de tumor, of een ander type kanker, is teruggekeerd.
- als u buikpijn heeft die erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Ervaring bij patiënten ouder dan 80 jaar is beperkt. Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van somatropine en daarom kunnen ze vatbaarder zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen.

Kinderen met een langdurig sterk verminderde nierfunctie

- Uw arts moet uw nierfunctie en uw groeisnelheid onderzoeken voordat een behandeling met somatropine wordt gestart. De medische behandeling voor uw nieren moet worden voortgezet. Bij een niertransplantatie moet de behandeling met somatropine worden beëindigd.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom

- Uw arts zal u een dieet opleggen dat u moet volgen om uw gewicht onder controle te houden.
- Uw arts zal u beoordelen op tekenen van obstructie van de bovenste luchtwegen, slaapapneu (waarbij uw ademhaling tijdens de slaap onderbroken wordt) of een infectie van de luchtwegen voordat u uw behandeling met somatropine start.
- Tijdens de behandeling met somatropine moet u het uw arts vertellen als u tekenen vertoont van een obstructie van de bovenste luchtwegen (ook wanneer u begint te snurken of wanneer het

snurken erger wordt); uw arts zal u moeten onderzoeken en het is mogelijk dat de behandeling met somatropine onderbroken wordt.

- Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van scoliose, een soort misvorming van de wervelkolom.
- Als u tijdens de behandeling een longinfectie krijgt, moet u het uw arts vertellen zodat hij/zij de infectie kan behandelen.

Kinderen die bij de geboorte te klein waren of een te laag gewicht hadden

- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog en nu tussen 9 en 12 jaar oud bent, vraag dan uw arts om specifiek advies met betrekking tot de puberteit en behandeling met dit geneesmiddel.
- De behandeling moet worden voortgezet totdat u stopt met groeien.
- Uw arts zal uw spiegels van bloedglucose en insuline controleren voor aanvang van de behandeling en elk jaar tijdens de behandeling met groeihormoon.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omnitrope nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatropine of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- een geneesmiddel voor het behandelen van diabetes,
- schildklierhormonen,
- geneesmiddelen om epilepsie onder controle te krijgen (anti-epileptica),
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt),
- oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen.
- synthetische bijnierhormonen (corticosteroiden).

Het is mogelijk dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen of de dosis van somatropine moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Omnitrope niet gebruiken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omnitrope

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Na reconstitutie bevat één ml 15 mg benzylalcohol.

Vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Het kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De dosis hangt af van uw grootte, de aandoening waarvoor u wordt behandeld en hoe goed het groeihormoon bij u werkt. Iedereen is anders. Uw arts zal u vertellen wat uw persoonlijke dosis van Omnitrope in milligram (mg) is aan de hand van ofwel uw lichaamsgewicht in kilogram (kg) of uw lichaamsoppervlak berekend aan de hand van uw lengte en gewicht in vierkante meter (m²) evenals uw behandelingsschema. Wijzig de dosering en het behandelingsschema niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De aanbevolen dosering is voor:

Kinderen met groeihormoondeficiëntie:

0,025-0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 0,7-1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Hogere doses kunnen worden gebruikt. Wanneer groeihormoondeficiëntie tot in de adolescentie blijft duren, moet de behandeling met Omnitrope worden voortgezet totdat het lichaam volledig ontwikkeld is.

Kinderen met het Turner-syndroom:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag.

Kinderen met langdurige nierinsufficiëntie:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Mogelijk zijn hogere doses noodzakelijk als de groeisnelheid te laag is. Na een behandeling van 6 maanden is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. De dagelijkse dosering mag niet meer dan 2,7 mg zijn. Bij kinderen bij wie na de puberteit de groei bijna gestopt is, mag de behandeling niet worden gebruikt.

Kinderen die bij de geboorte kleiner waren of een lager gewicht hadden dan verwacht en met een groeistoornis:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Het is belangrijk dat de behandeling wordt voortgezet totdat de eindlengte is bereikt. Na het eerste jaar moet de behandeling worden stopgezet als u niet op de behandeling reageert of als u uw eindlengte heeft bereikt en niet meer groeit.

Volwassenen met groeihormoondeficiëntie:

Als u doorgaat met Omnitrope na een behandeling in de kindertijd, moet u starten met 0,2-0,5 mg per dag.

Deze dosis moet geleidelijk worden verhoogd of verlaagd al naargelang de bloedtestresultaten alsook al naargelang de klinische respons en bijwerkingen.

Als uw groeihormoondeficiëntie op volwassen leeftijd start, moet u met 0,15-0,3 mg per dag starten. Deze dosering moet geleidelijk aan worden verhoogd in overeenstemming met de uitslagen van de bloedtests en ook met de klinische respons en de bijwerkingen. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 1,0 mg per dag. Het is mogelijk dat vrouwen hogere doses nodig hebben dan mannen. Elke 6 maanden moet de dosering worden opgevolgd. Personen ouder dan 60 jaar moeten starten met een dosis van 0,1-0,2 mg per dag, die langzaam moet worden verhoogd al naargelang de individuele behoeften. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt. De onderhoudsdosis is zelden hoger dan 0,5 mg per dag. Volg de instructies die u van uw arts krijgt.

Omnitrope injecteren

Injecteer uw groeihormoon elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip. Een goed moment is als u naar bed gaat, omdat dat gemakkelijk te onthouden is. Van nature heeft u 's nachts ook meer groeihormoon.

Omnitrope 5 mg/ml is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met behulp van de Omnitrope Pen L, een injecteerapparaat dat speciaal is ontworpen voor gebruik met Omnitrope 5 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Omnitrope is bedoeld voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Dit betekent dat het via een korte injectienaald in het vetweefsel vlak onder de huid wordt geïnjecteerd. De meeste mensen spuiten hun injecties in een dijbeen of in een bil. Spuit uw injectie in op de plaats die uw arts u heeft aangewezen. Onderhuids vetweefsel kan krimpen op de plaats van de injectie. Gebruik om dit te voorkomen elke keer een iets andere plaats voor uw injectie. Hierdoor krijgen uw huid en het gebied onder uw huid tijd om van de ene injectie te herstellen voordat een andere injectie op dezelfde plaats wordt toegediend.

Normaal heeft uw arts u al getoond hoe u Omnitrope moet gebruiken. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Omnitrope 5 mg/ml geïnjecteerd

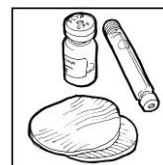
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe u bij uzelf Omnitrope 5 mg/ml moet inspuiten. Lees de instructies zorgvuldig door en volg ze stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Omnitrope moet worden ingespoten. Probeer niet te injecteren tenzij u er zeker van bent dat u de procedure en voorwaarden voor het injecteren begrijpt.

- Na reconstitutie wordt Omnitrope als injectie onder de huid toegediend.
- Bekijk de oplossing voor het injecteren zorgvuldig en gebruik deze alleen als de oplossing helder en kleurloos is.
- Injecteer steeds op een andere plaats om het risico van plaatselijke lipoatrofie (plaatselijke afname van het onderhuids vetweefsel) zoveel mogelijk te beperken.

Vorbereiding

Leg de benodigde voorwerpen gereed voordat u begint:

- een injectieflacon met Omnitrope 5 mg/ml poeder voor oplossing voor injectie.
- een patroon met oplosmiddel voor Omnitrope 5 mg/ml.
- een mengsysteem voor het mengen en het overbrengen van de gereconstitueerde oplossing in de patroon (zie de gebruiksaanwijzing van de injectiepen).
- de Omnitrope Pen L, is een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor het gebruik met Omnitrope 5 mg/ml, gereconstitueerde oplossing voor injectie (niet in de verpakking bijgeleverd; zie gebruiksaanwijzing van het mengsysteem en van het injectiesysteem).
- een pennaald voor subcutane injectie.
- 2 reinigingsdoekjes (niet in de verpakking bijgeleverd).



Was uw handen voordat u met de volgende stappen verdergaat.

Reconstitutie van Omnitrope

- Verwijder de beschermdop van de injectieflacon. Met een reinigingsdoekje desinfecteert u de rubber membraan van de injectieflacon met poeder en de rubber membraan van de patroon met oplosmiddel.
- Gebruik het mengsysteem om alle oplosmiddel uit de patroon in de injectieflacon over te brengen. Volg de instructies die bij het mengsysteem zijn bijgeleverd.
- Draai de gereconstitueerde injectieflacon voorzichtig rond tot de inhoud volledig is opgelost. **Niet schudden.**
- Als de oplossing troebel is (en de troebelheid verdwijnt niet binnen 10 minuten) of deeltjes bevat, mag deze niet worden gebruikt. De inhoud moet helder en kleurloos zijn.
- Breng de oplossing in de patroon terug met het mengsysteem.



Injecteren van Omnitrope

- Plaats de patroon met het opgeloste Omnitrope in de injectiepen. Volg de instructies voor het gebruik van de injectiepen. Draai de dosisaanduiding om de pen in te stellen.
- Verwijder eventuele luchtballen.
- Kies de injectieplaats. De beste plaatsen voor injectie zijn weefsels met een laag vet tussen de huid en de spieren, zoals dijbeen of buik (behalve de navel of taille).
- Zorg ervoor dat u ten minste 1 cm vanaf uw laatste injectieplaats injecteert en dat u de plaatsen waar u injecteert telkens afwisselt, zoals u heeft geleerd.
- Voordat u gaat injecteren, reinigt u de huid goed met een doekje met alcohol. Wacht tot het gebied droog is.
- Steek de naald in de huid op de wijze die uw arts u heeft geleerd.



Na de injectie

- Na de injectie drukt u de injectieplaats gedurende enkele seconden aan met een kleine pleister of steriel gaasje. De injectieplaats mag niet worden gemasseerd.
- Neem de naald met behulp van de buitenste naalddop van de pen en gooi de naald weg. Hierdoor blijft de Omnitrope-oplossing steriel en wordt lekken voorkomen. Hierdoor wordt ook verhinderd dat er lucht in de pen komt en dat de naald verstopt raakt. Deel uw naalden niet met anderen. Deel uw naalden niet met anderen.
- Laat de patroon in de pen, doe de dop weer op de pen en bewaar het systeem in de koelkast.
- De oplossing moet helder zijn als deze uit de koelkast wordt gehaald. **Niet gebruiken als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u veel meer injecteert dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw bloedglucosespiegel te laag daalt en later te hoog stijgt. Het is mogelijk dat u zich beverig, zweterig, slaperig of “niet zichzelf” voelt en het is mogelijk dat u flauwvalt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het beste is dat u uw groeihormoon regelmatig gebruikt. Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, dien dan de dag nadien uw volgende injectie op het gebruikelijke tijdstip toe. Maak een notitie van eventuele injecties die u heeft overgeslagen en vertel het uw arts bij uw eerstvolgende controle.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u met de behandeling met Omnitrope stopt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zeer vaak of vaak bij volwassenen optreden, kunnen in de eerste maanden van de behandeling voor het eerst optreden en kunnen ofwel vanzelf verdwijnen of als uw dosis wordt verlaagd.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen naar verwachting bij meer dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij volwassenen

- Gewrichtspijn
- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Tijdelijke roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats
- Gewrichtspijn

Bij volwassenen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Stijfheid in de armen en benen, spierpijn
- Pijn of branderig gevoel in de handen of onderarmen (carpaletunnelsyndroom)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 100 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels, kortstondig na aanvang van de behandeling)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 1.000 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Leukemie (dit is gemeld bij een klein aantal patiënten met groeihormoondeficiëntie, van wie enkelen met somatropine zijn behandeld. Nochtans is er geen bewijs dat de incidentie van leukemie verhoogd is bij patiënten die groeihormoon krijgen zonder de aanwezigheid van predisponerende factoren.
- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)

- Spierpijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diabetes type 2
- Een afname van de hoeveelheid van het hormoon cortisol in uw bloed

Bij kinderen

- Stijfheid in de armen en benen

Bij volwassenen

- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats

Vorming van antilichamen op het geïnjecteerde groeihormoon, maar deze lijken geen remmend effect te hebben op de werking van het groeihormoon.

Het is mogelijk dat de huid rondom de injectieplaats onregelmatig wordt of bulten gaat vertonen, maar dit zou niet het geval mogen zijn als u telkens een andere plaats injecteert.

Er waren zeldzame gevallen van plotseling overlijden bij patiënten met Prader-Willi-syndroom. Er kon echter geen verband worden gelegd tussen deze gevallen en behandeling met Omnitrope.

Uw arts kan denken dat er mogelijk sprake is van afglijding van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf of van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes, als er ongemak of pijn in de heup of de knie ontstaat tijdens behandeling met Omnitrope.

Andere mogelijke bijwerkingen in verband met uw behandeling kunnen zijn: u (of uw kind) kan een hoge bloedsuikerspiegel krijgen, of een verlaagde spiegel van het schildklierhormoon. Dit kan door uw arts worden getest en indien nodig zal uw arts een gepaste behandeling voorschrijven. Het is zelden voorgekomen dat ontsteking van de alveesklier werd gemeld bij patiënten die werden behandeld met groeihormoon.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C–8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na de eerste injectie moet de patroon in de peninjector blijven en in een koelkast worden (2°C-8°C) worden bewaard en het mag slechts gedurende maximaal 21 dagen worden gebruikt.

Gebruik Omnitrope niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is somatropine.

Een patroon bevat 5 mg (overeenkomend met 15 IE) somatropine na reconstitutie (oplossen) met oplosmiddel in 1 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder:

- glycine
- dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
- natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat

Oplosmiddel:

- water voor injectie
- benzylalcohol

Hoe ziet Omnitrope eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder met oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon (5 mg), oplosmiddel in een patroon (1 ml).

Verpakkingen van 1 en 5.

Het poeder is wit en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie

Somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omnitrope is een recombinant menselijk groeihormoon (ook somatropine genoemd). Het heeft dezelfde structuur als het natuurlijke groeihormoon van de mens dat nodig is voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te ontwikkelen. Het is recombinant, wat wil zeggen dat het niet van menselijk of dierlijk weefsel is gemaakt.

Bij kinderen wordt Omnitrope gebruikt voor het behandelen van de volgende groeistoornissen:

- Als u niet goed groeit en u onvoldoende eigen groeihormoon heeft.
- Als u het Turner-syndroom heeft. Het Turner-syndroom is een genetische stoornis bij meisjes die een invloed kan hebben op de groei – uw arts zal u hebben verteld of u dit heeft.
- Als u chronische nierinsufficiëntie heeft. Naarmate de nieren hun normale functievermogen verliezen, kan dit een invloed hebben op de groei.
- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog. Groeihormoon kan u groter helpen worden als u nog steeds groeit om de normale groei op een leeftijd van 4 jaar of later in te halen of te handhaven.
- Als u het Prader-Willi-syndroom heeft (een chromosomale stoornis). Het groeihormoon zal u helpen groter te worden als u nog steeds groeit en zal uw lichaamssamenstelling verbeteren. Uw overtollige vet zal afnemen en uw verminderde spiermassa zal verbeteren.

Bij volwassenen wordt Omnitrope gebruikt voor

- het behandelen van personen met een duidelijk groeihormoontekort. Dit kan beginnen op volwassen leeftijd of kan voortduren na de kinderleeftijd. Als u op kinderleeftijd met Omnitrope bent behandeld voor een tekort aan groeihormoon (groeihormoondeficiëntie), wordt uw groeihormoonstatus opnieuw getest als u volgroeid bent. Als ernstige groeihormoondeficiëntie wordt bevestigd, zal uw arts voorstellen de behandeling met Omnitrope voort te zetten.

Alleen een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die uw diagnose heeft bevestigd, mag u dit geneesmiddel geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U moet het uw arts vertellen als u een actieve tumor (kanker) heeft. Tumoren mogen niet actief zijn en u moet uw kankerbehandeling hebben beëindigd voordat u begint met uw behandeling met Omnitrope.
- En vertel het uw arts als Omnitrope is voorgeschreven om de groei te bevorderen, maar als uw groei al is gestopt (gesloten epifysairschijven).
- Als u ernstig ziek bent (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, een buikoperatie, trauma ten gevolge van een ongeluk, acute ademhalingsproblemen of soortgelijke aandoeningen). Als u binnenkort een grote operatie moet ondergaan, een grote operatie heeft ondergaan of om een bepaalde reden naar het ziekenhuis moet, vertel het dan uw arts en herinner de andere artsen die u raadpleegt eraan dat u een groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- als u het risico loopt diabetes te krijgen, zal uw arts uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine moeten controleren.
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine nauwgezet controleren en de resultaten met uw arts bespreken om te bepalen of de dosis van uw geneesmiddel moet worden gewijzigd om diabetes te behandelen.
- na een behandeling met somatropine te hebben gestart, kan het zijn dat sommige patiënten een behandeling met schildklierhormoonvervangers moeten starten.
- als u met schildklierhormonen wordt behandeld, kan het noodzakelijk zijn de dosis van uw schildklierhormoon aan te passen
- als u een verhoogde intracraniale druk heeft (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken), dient u uw arts daarvoor te raadplegen.
- als u mank loopt of als u mank gaat lopen tijdens uw behandeling met groeihormoon, dient u uw arts te raadplegen.
- als u somatropine krijgt voor een groeihormoontekort na een eerdere tumor (kanker), moet u regelmatig worden onderzocht om na te gaan of de tumor, of een ander type kanker, is teruggekeerd.
- als u buikpijn heeft die erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Ervaring bij patiënten ouder dan 80 jaar is beperkt. Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van somatropine en daarom kunnen ze vatbaarder zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen.

Kinderen met een langdurig sterk verminderde nierfunctie

- Uw arts moet uw nierfunctie en uw groeisnelheid onderzoeken voordat een behandeling met somatropine wordt gestart. De medische behandeling voor uw nieren moet worden voortgezet. Bij een niertransplantatie moet de behandeling met somatropine worden beëindigd.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom

- Uw arts zal u een dieet opleggen dat u moet volgen om uw gewicht onder controle te houden.
- Uw arts zal u beoordelen op tekenen van obstructie van de bovenste luchtwegen, slaapapneu (waarbij uw ademhaling tijdens de slaap onderbroken wordt) of een infectie van de luchtwegen voordat u uw behandeling met somatropine start.
- Tijdens de behandeling met somatropine moet u het uw arts vertellen als u tekenen vertoont van een obstructie van de bovenste luchtwegen (ook wanneer u begint te snurken of wanneer het

snurken erger wordt); uw arts zal u moeten onderzoeken en het is mogelijk dat de behandeling met somatropine onderbroken wordt.

- Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van scoliose, een soort misvorming van de wervelkolom.
- Als u tijdens de behandeling een longinfectie krijgt, moet u het uw arts vertellen zodat hij/zij de infectie kan behandelen.

Kinderen die bij de geboorte te klein waren of een te laag gewicht hadden

- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog en nu tussen 9 en 12 jaar oud bent, vraag dan uw arts om specifiek advies met betrekking tot de puberteit en behandeling met dit geneesmiddel.
- De behandeling moet worden voortgezet totdat u stopt met groeien.
- Uw arts zal uw spiegels van bloedglucose en insuline controleren voor aanvang van de behandeling en elk jaar tijdens de behandeling met groeihormoon.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omnitrope nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatropine of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- een geneesmiddel voor het behandelen van diabetes,
- schildklierhormonen,
- geneesmiddelen om epilepsie onder controle te krijgen (anti-epileptica),
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt),
- oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen.
- synthetische bijnierhormonen (corticosteroiden).

Het is mogelijk dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen of de dosis van somatropine moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Omnitrope niet gebruiken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omnitrope

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie:
Eén ml bevat 9 mg benzylalcohol.

Vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Het kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De dosis hangt af van uw grootte, de aandoening waarvoor u wordt behandeld en hoe goed het groeihormoon bij u werkt. Iedereen is anders. Uw arts zal u vertellen wat uw persoonlijke dosis van Omnitrope in milligram (mg) is aan de hand van ofwel uw lichaamsgewicht in kilogram (kg) of uw lichaamsoppervlak berekend aan de hand van uw lengte en gewicht in vierkante meter (m²) evenals uw behandelingsschema. Wijzig de dosering en het behandelingsschema niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De aanbevolen dosering is voor:

Kinderen met groeihormoondeficiëntie:

0,025-0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 0,7-1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Hogere doses kunnen worden gebruikt. Wanneer groeihormoondeficiëntie tot in de adolescentie blijft duren, moet de behandeling met Omnitrope worden voortgezet totdat het lichaam volledig ontwikkeld is.

Kinderen met het Turner-syndroom:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag.

Kinderen met langdurige nierinsufficiëntie:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Mogelijk zijn hogere doses noodzakelijk als de groeisnelheid te laag is. Na een behandeling van 6 maanden is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. De dagelijkse dosering mag niet meer dan 2,7 mg zijn. Bij kinderen bij wie na de puberteit de groei bijna gestopt is, mag de behandeling niet worden gebruikt.

Kinderen die bij de geboorte kleiner waren of een lager gewicht hadden dan verwacht en met een groeistoornis:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Het is belangrijk dat de behandeling wordt voortgezet totdat de eindlengte is bereikt. Na het eerste jaar moet de behandeling worden stopgezet als u niet op de behandeling reageert of als u uw eindlengte heeft bereikt en niet meer groeit.

Volwassenen met groeihormoondeficiëntie:

Als u doorgaat met Omnitrope na een behandeling in de kindertijd, moet u starten met 0,2-0,5 mg per dag.

Deze dosis moet geleidelijk worden verhoogd of verlaagd al naargelang de bloedtestresultaten alsook al naargelang de klinische respons en bijwerkingen.

Als uw groeihormoondeficiëntie op volwassen leeftijd start, moet u met 0,15-0,3 mg per dag starten. Deze dosering moet geleidelijk aan worden verhoogd in overeenstemming met de uitslagen van de bloedtests en ook met de klinische respons en de bijwerkingen. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 1,0 mg per dag. Het is mogelijk dat vrouwen hogere doses nodig hebben dan mannen. Elke 6 maanden moet de dosering worden opgevolgd. Personen ouder dan 60 jaar moeten starten met een dosis van 0,1-0,2 mg per dag, die langzaam moet worden verhoogd al naargelang de individuele behoeften. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt. De onderhoudsdosis is zelden hoger dan 0,5 mg per dag. Volg de instructies die u van uw arts krijgt.

Omnitrope injecteren

Injecteer uw groeihormoon elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip. Een goed moment is als u naar bed gaat, omdat dat gemakkelijk te onthouden is. Van nature heeft u 's nachts ook meer groeihormoon.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met de Omnitrope Pen 5, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met de Omnitrope Pen 10, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie.

Omnitrope is bedoeld voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Dit betekent dat het via een korte injectienaald in het vetweefsel vlak onder de huid wordt geïnjecteerd. De meeste mensen spuiten hun injecties in een dijbeen of in een bil. Spuit uw injectie in op de plaats die uw arts u heeft aangewezen. Onderhuids vetweefsel kan krimpen op de plaats van de injectie. Gebruik om dit te voorkomen elke keer een iets andere plaats voor uw injectie. Hierdoor krijgen uw huid en het gebied onder uw huid tijd om van de ene injectie te herstellen voordat een andere injectie op dezelfde plaats wordt toegediend.

Normaal heeft uw arts u al getoond hoe u Omnitrope moet gebruiken. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Omnitrope geïnjecteerd

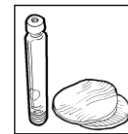
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe u bij uzelf Omnitrope moet inspuiten. Lees de instructies zorgvuldig door en volg ze stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Omnitrope moet worden ingespoten. Probeer niet te injecteren tenzij u er zeker van bent dat u de procedure en voorwaarden voor het injecteren begrijpt.

- Omnitrope wordt als een injectie onder de huid toegediend.
- Bekijk de oplossing voor het injecteren zorgvuldig en gebruik deze alleen als de oplossing helder en kleurloos is.
- Injecteer steeds op een andere plaats om het risico van plaatselijke lipoatrofie (plaatselijke afname van het onderhuids vetweefsel) zoveel mogelijk te beperken.

Vorbereiding

Leg de benodigde voorwerpen gereed voordat u begint:

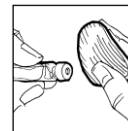
- een patroon met Omnitrope oplossing voor injectie.
- de Omnitrope Pen, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope oplossing voor injectie (niet in de verpakking bijgeleverd; zie de aanwijzingen voor gebruik die bij de Omnitrope Pen worden geleverd)
- een pennaald voor subcutane injectie.
- 2 reinigingsdoekjes (niet in de verpakking bijgeleverd).



Was uw handen voordat u met de volgende stappen verdergaat.

Injecteren van Omnitrope

- Desinfecteer de rubber membraan van de patroon met een reinigingsdoekje.
- De inhoud dient helder en kleurloos te zijn.
- Plaats de patroon in de pen voor injectie. Volg de aanwijzingen voor gebruik van de peninjector. Draai de dosisaanduiding om de pen in te stellen.
- Kies de injectieplaats. De beste plaatsen voor injectie zijn weefsels met een laag vet tussen de huid en de spieren, zoals dijbeen of buik (behalve de navel of taille).
- Zorg ervoor dat u ten minste 1 cm vanaf uw laatste injectieplaats injecteert en dat u de plaatsen waar u injecteert telkens afwisselt, zoals u heeft geleerd.



- Voordat u gaat injecteren, reinigt u de huid goed met een doekje met alcohol. Wacht tot het gebied droog is.
- Steek de naald in de huid op de wijze die uw arts u heeft geleerd.



Na de injectie

- Na de injectie drukt u de injectieplaats gedurende enkele seconden aan met een kleine pleister of steriel gaasje. De injectieplaats mag niet worden gemasseerd.
- Neem de naald met behulp van de buitenste naalddop van de pen en gooi de naald weg. Hierdoor blijft de Omnitrope-oplossing steriel en wordt lekken voorkomen. Hierdoor wordt ook verhinderd dat er lucht in de pen komt en dat de naald verstopt raakt. Deel uw naalden niet met anderen. Deel uw pen niet met anderen.
- Laat de patroon in de pen, doe de dop weer op de pen en bewaar het systeem in de koelkast.
- De oplossing moet helder zijn als deze uit de koelkast wordt gehaald.
Niet gebruiken als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u veel meer injecteert dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw bloedglucosespiegel te laag daalt en later te hoog stijgt. Het is mogelijk dat u zich beverig, zweterig, slaperig of “niet zichzelf” voelt en het is mogelijk dat u flauwvalt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het beste is dat u uw groeihormoon regelmatig gebruikt. Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, dien dan de dag nadien uw volgende injectie op het gebruikelijke tijdstip toe. Maak een notitie van eventuele injecties die u heeft overgeslagen en vertel het uw arts bij uw eerstvolgende controle.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u met de behandeling met Omnitrope stopt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zeer vaak of vaak bij volwassenen optreden, kunnen in de eerste maanden van de behandeling voor het eerst optreden en kunnen ofwel vanzelf verdwijnen of als uw dosis wordt verlaagd.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen naar verwachting bij meer dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij volwassenen

- Gewrichtspijn
- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Tijdelijke roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats
- Gewrichtspijn

Bij volwassenen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Stijfheid in de armen en benen, spierpijn
- Pijn of branderig gevoel in de handen of onderarmen (carpaletunnelsyndroom)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 100 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels, kortstondig na aanvang van de behandeling)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 1.000 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Leukemie (dit is gemeld bij een klein aantal patiënten met groeihormoondeficiëntie, van wie enkelen met somatropine zijn behandeld. Nochtans is er geen bewijs dat de incidentie van leukemie verhoogd is bij patiënten die groeihormoon krijgen zonder de aanwezigheid van predisponerende factoren.
- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Spierpijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diabetes type 2
- Een afname van de hoeveelheid van het hormoon cortisol in uw bloed

Bij kinderen

- Stijfheid in de armen en benen

Bij volwassenen

- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats

Vorming van antilichamen op het geïnjecteerde groeihormoon, maar deze lijken geen remmend effect te hebben op de werking van het groeihormoon.

Het is mogelijk dat de huid rondom de injectieplaats onregelmatig wordt of bulten gaat vertonen, maar dit zou niet het geval mogen zijn als u telkens een andere plaats injecteert.

Er waren zeldzame gevallen van plotseling overlijden bij patiënten met Prader-Willi-syndroom. Er kon echter geen verband worden gelegd tussen deze gevallen en behandeling met Omnitrope.

Uw arts kan denken dat er mogelijk sprake is van afglijding van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf of van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes, als er ongemak of pijn in de heup of de knie ontstaat tijdens behandeling met Omnitrope.

Andere mogelijke bijwerkingen in verband met uw behandeling kunnen zijn: u (of uw kind) kan een hoge bloedsuikerspiegel krijgen, of een verlaagde spiegel van het schildklierhormoon. Dit kan door uw arts worden getest en indien nodig zal uw arts een gepaste behandeling voorschrijven. Het is zelden voorgekomen dat ontsteking van de alvleesklier werd gemeld bij patiënten die werden behandeld met groeihormoon.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C–8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na de eerste injectie dient de patroon in de injectiepen te blijven, in een koelkast bij 2°C–8°C te worden bewaard en niet langer te worden gebruikt dan gedurende maximaal 28 dagen.

Gebruik Omnitrope niet als u ziet dat de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
Elke ml oplossing bevat 3,3 mg somatropine (overeenkomend met 10 IE).
Een patroon bevat 5,0 mg (overeenkomend met 15 IE) somatropine in 1,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
mannitol
poloxameer 188
benzylalcohol
water voor injecties

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
Elke ml oplossing bevat 6,7 mg somatropine (overeenkomend met 20 IE).
Een patroon bevat 10,0 mg (overeenkomend met 30 IE) somatropine in 1,5 ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
glycine
poloxameer 188
fenol
water voor injecties

Hoe ziet Omnitrope eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omnitrope is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.
Verpakkingsgrootten van 1, 5 en 10 patronen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie

Omnitrope 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie

Omnitrope 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie

Somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omnitrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omnitrope is een recombinant menselijk groeihormoon (ook somatropine genoemd). Het heeft dezelfde structuur als het natuurlijke groeihormoon van de mens dat nodig is voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te ontwikkelen. Het is recombinant, wat wil zeggen dat het niet van menselijk of dierlijk weefsel is gemaakt.

Bij kinderen wordt Omnitrope gebruikt voor het behandelen van de volgende groeistoornissen:

- Als u niet goed groeit en u onvoldoende eigen groeihormoon heeft.
- Als u het Turner-syndroom heeft. Het Turner-syndroom is een genetische stoornis bij meisjes die een invloed kan hebben op de groei – uw arts zal u hebben verteld of u dit heeft.
- Als u chronische nierinsufficiëntie heeft. Naarmate de nieren hun normale functievermogen verliezen, kan dit een invloed hebben op de groei.
- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog. Groeihormoon kan u groter helpen worden als u nog steeds groeit om de normale groei op een leeftijd van 4 jaar of later in te halen of te handhaven.
- Als u het Prader-Willi-syndroom heeft (een chromosomale stoornis). Het groeihormoon zal u helpen groter te worden als u nog steeds groeit en zal uw lichaamssamenstelling verbeteren. Uw overtollige vet zal afnemen en uw verminderde spiermassa zal verbeteren.

Bij volwassenen wordt Omnitrope gebruikt voor

- het behandelen van personen met een duidelijk groeihormoontekort. Dit kan beginnen op volwassen leeftijd of kan voortduren na de kinderleeftijd. Als u op kinderleeftijd met Omnitrope bent behandeld voor een tekort aan groeihormoon (groeihormoondeficiëntie), wordt uw groeihormoonstatus opnieuw getest als u volgroeid bent. Als ernstige groeihormoondeficiëntie wordt bevestigd, zal uw arts voorstellen de behandeling met Omnitrope voort te zetten.

Alleen een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die uw diagnose heeft bevestigd, mag u dit geneesmiddel geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U moet het uw arts vertellen als u een actieve tumor (kanker) heeft. Tumoren mogen niet actief zijn en u moet uw kankerbehandeling hebben beëindigd voordat u begint met uw behandeling met Omnitrope.
- En vertel het uw arts als Omnitrope is voorgeschreven om de groei te bevorderen, maar als uw groei al is gestopt (gesloten epifysairschijven).
- Als u ernstig ziek bent (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, een buikoperatie, trauma ten gevolge van een ongeluk, acute ademhalingsproblemen of soortgelijke aandoeningen). Als u binnenkort een grote operatie moet ondergaan, een grote operatie heeft ondergaan of om een bepaalde reden naar het ziekenhuis moet, vertel het dan uw arts en herinner de andere artsen die u raadpleegt eraan dat u een groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- als u het risico loopt diabetes te krijgen, zal uw arts uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine moeten controleren.
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel tijdens de behandeling met somatropine nauwgezet controleren en de resultaten met uw arts bespreken om te bepalen of de dosis van uw geneesmiddel moet worden gewijzigd om diabetes te behandelen.
- na een behandeling met somatropine te hebben gestart, kan het zijn dat sommige patiënten een behandeling met schildklierhormoonvervangers moeten starten.
- als u met schildklierhormonen wordt behandeld, kan het noodzakelijk zijn de dosis van uw schildklierhormoon aan te passen
- als u een verhoogde intracraniale druk heeft (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken), dient u uw arts daarvoor te raadplegen.
- als u mank loopt of als u mank gaat lopen tijdens uw behandeling met groeihormoon, dient u uw arts te raadplegen.
- als u somatropine krijgt voor een groeihormoontekort na een eerdere tumor (kanker), moet u regelmatig worden onderzocht om na te gaan of de tumor, of een ander type kanker, is teruggekeerd.
- als u buikpijn heeft die erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Ervaring bij patiënten ouder dan 80 jaar is beperkt. Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van somatropine en daarom kunnen ze vatbaarder zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen.

Kinderen met een langdurig sterk verminderde nierfunctie

- Uw arts moet uw nierfunctie en uw groeisnelheid onderzoeken voordat een behandeling met somatropine wordt gestart. De medische behandeling voor uw nieren moet worden voortgezet. Bij een niertransplantatie moet de behandeling met somatropine worden beëindigd.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom

- Uw arts zal u een dieet opleggen dat u moet volgen om uw gewicht onder controle te houden.

- Uw arts zal u beoordelen op tekenen van obstructie van de bovenste luchtwegen, slaapapneu (waarbij uw ademhaling tijdens de slaap onderbroken wordt) of een infectie van de luchtwegen voordat u uw behandeling met somatropine start.
- Tijdens de behandeling met somatropine moet u het uw arts vertellen als u tekenen vertoont van een obstructie van de bovenste luchtwegen (ook wanneer u begint te snurken of wanneer het snurken erger wordt); uw arts zal u moeten onderzoeken en het is mogelijk dat de behandeling met somatropine onderbroken wordt.
- Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van scoliose, een soort misvorming van de wervelkolom.
- Als u tijdens de behandeling een longinfectie krijgt, moet u het uw arts vertellen zodat hij/zij de infectie kan behandelen.

Kinderen die bij de geboorte te klein waren of een te laag gewicht hadden

- Als u bij de geboorte te klein was of te weinig woog en nu tussen 9 en 12 jaar oud bent, vraag dan uw arts om specifiek advies met betrekking tot de puberteit en behandeling met dit geneesmiddel.
- De behandeling moet worden voortgezet totdat u stopt met groeien.
- Uw arts zal uw spiegels van bloedglucose en insuline controleren voor aanvang van de behandeling en elk jaar tijdens de behandeling met groeihormoon.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omnitrope nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatropine of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- een geneesmiddel voor het behandelen van diabetes,
- schildklierhormonen,
- geneesmiddelen om epilepsie onder controle te krijgen (anti-epileptica),
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt),
- oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen.
- synthetische bijnierhormonen (corticosteroiden).

Het is mogelijk dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen of de dosis van somatropine moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Omnitrope niet gebruiken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omnitrope

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie:
Eén ml bevat 9 mg benzylalcohol.

Vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Het kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De dosis hangt af van uw grootte, de aandoening waarvoor u wordt behandeld en hoe goed het groeihormoon bij u werkt. Iedereen is anders. Uw arts zal u vertellen wat uw persoonlijke dosis van Omnitrope in milligram (mg) is aan de hand van ofwel uw lichaamsgewicht in kilogram (kg) of uw lichaamsoppervlak berekend aan de hand van uw lengte en gewicht in vierkante meter (m²) evenals uw behandelingsschema. Wijzig de dosering en het behandelingsschema niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De aanbevolen dosering is voor:

Kinderen met groeihormoondeficiëntie:

0,025-0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 0,7-1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Hogere doses kunnen worden gebruikt. Wanneer groeihormoondeficiëntie tot in de adolescentie blijft duren, moet de behandeling met Omnitrope worden voortgezet totdat het lichaam volledig ontwikkeld is.

Kinderen met het Turner-syndroom:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag.

Kinderen met langdurige nierinsufficiëntie:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Mogelijk zijn hogere doses noodzakelijk als de groeisnelheid te laag is. Na een behandeling van 6 maanden is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast.

Kinderen met het Prader-Willi-syndroom:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. De dagelijkse dosering mag niet meer dan 2,7 mg zijn. Bij kinderen bij wie na de puberteit de groei bijna gestopt is, mag de behandeling niet worden gebruikt.

Kinderen die bij de geboorte kleiner waren of een lager gewicht hadden dan verwacht en met een groeistoornis:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlak per dag. Het is belangrijk dat de behandeling wordt voortgezet totdat de eindlengte is bereikt. Na het eerste jaar moet de behandeling worden stopgezet als u niet op de behandeling reageert of als u uw eindlengte heeft bereikt en niet meer groeit.

Volwassenen met groeihormoondeficiëntie:

Als u doorgaat met Omnitrope na een behandeling in de kindertijd, moet u starten met 0,2-0,5 mg per dag.

Deze dosis moet geleidelijk worden verhoogd of verlaagd al naargelang de bloedtestresultaten alsook al naargelang de klinische respons en bijwerkingen.

Als uw groeihormoondeficiëntie op volwassen leeftijd start, moet u met 0,15-0,3 mg per dag starten. Deze dosering moet geleidelijk aan worden verhoogd in overeenstemming met de uitslagen van de bloedtests en ook met de klinische respons en de bijwerkingen. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 1,0 mg per dag. Het is mogelijk dat vrouwen hogere doses nodig hebben dan mannen. Elke 6 maanden moet de dosering worden opgevolgd. Personen ouder dan 60 jaar moeten starten met een dosis van 0,1-0,2 mg per dag, die langzaam moet worden verhoogd al naargelang de individuele behoeften. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt. De onderhoudsdosis is zelden hoger dan 0,5 mg per dag. Volg de instructies die u van uw arts krijgt.

Omnitrope injecteren

Injecteer uw groeihormoon elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip. Een goed moment is als u naar bed gaat, omdat dat gemakkelijk te onthouden is. Van nature heeft u 's nachts ook meer groeihormoon.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml in een patroon voor SurePal 5 is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met SurePal 5, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml in een patroon voor SurePal 10 is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met SurePal 10, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml in een patroon voor SurePal 15 is bedoeld voor meervoudig gebruik. Het mag uitsluitend worden toegediend met SurePal 15, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie.

Omnitrope is bedoeld voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Dit betekent dat het via een korte injectienaald in het vetweefsel vlak onder de huid wordt geïnjecteerd. De meeste mensen spuiten hun injecties in een dijbeen of in een bil. Spuit uw injectie in op de plaats die uw arts u heeft aangewezen. Onderhuids vetweefsel kan krimpen op de plaats van de injectie. Gebruik om dit te voorkomen elke keer een iets andere plaats voor uw injectie. Hierdoor krijgen uw huid en het gebied onder uw huid tijd om van de ene injectie te herstellen voordat een andere injectie op dezelfde plaats wordt toegediend.

Normaal heeft uw arts u al getoond hoe u Omnitrope moet gebruiken. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe wordt Omnitrope geïnjecteerd

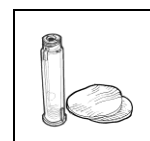
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe u bij uzelf Omnitrope moet inspuiten. Lees de instructies zorgvuldig door en volg ze stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Omnitrope moet worden ingespoten. Probeer niet te injecteren tenzij u er zeker van bent dat u de procedure en voorwaarden voor het injecteren begrijpt.

- Omnitrope wordt als een injectie onder de huid toegediend.
- Bekijk de oplossing voor het injecteren zorgvuldig en gebruik deze alleen als de oplossing helder en kleurloos is.
- Injecteer steeds op een andere plaats om het risico van plaatselijke lipoatrofie (plaatselijke afname van het onderhuids vetweefsel) zoveel mogelijk te beperken.

Voorbereiding

Leg de benodigde voorwerpen gereed voordat u begint:

- een patroon met Omnitrope oplossing voor injectie.
- SurePal, een injectiesysteem dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik met Omnitrope oplossing voor injectie (niet in de verpakking bijgeleverd; zie de aanwijzingen voor gebruik die bij SurePal worden geleverd)
- een pennaald voor subcutane injectie.
- 2 reinigingsdoekjes (niet in de verpakking bijgeleverd).



Was uw handen voordat u met de volgende stappen verdergaat.

Injecteren van Omnitrope

- Desinfecteer de rubber membraan van de patroon met een reinigingsdoekje.
- De inhoud dient helder en kleurloos te zijn.
- Plaats de patroon in de pen voor injectie. Volg de aanwijzingen voor gebruik van de peninjector. Draai de dosisaanduiding om de pen in te



stellen.

- Kies de injectieplaats. De beste plaatsen voor injectie zijn weefsels met een laag vet tussen de huid en de spieren, zoals dijbeen of buik (behalve de navel of taille).
 - Zorg ervoor dat u ten minste 1 cm vanaf uw laatste injectieplaats injecteert en dat u de plaatsen waar u injecteert telkens afwisselt, zoals u heeft geleerd.
 - Voordat u gaat injecteren, reinigt u de huid goed met een doekje met alcohol. Wacht tot het gebied droog is.
-
- Steek de naald in de huid op de wijze die uw arts u heeft geleerd.



Na de injectie

- Na de injectie drukt u de injectieplaats gedurende enkele seconden aan met een kleine pleister of steriel gaasje. De injectieplaats mag niet worden gemasseerd.
- Neem de naald met behulp van de buitenste naalddop van de pen en gooi de naald weg. Hierdoor blijft de Omnitrope-oplossing steriel en wordt lekken voorkomen. Hierdoor wordt ook verhinderd dat er lucht in de pen komt en dat de naald verstopt raakt. Deel uw naalden niet met anderen. Deel uw pen niet met anderen.
- Laat de patroon in de pen, doe de dop weer op de pen en bewaar het systeem in de koelkast.
- De oplossing moet helder zijn als deze uit de koelkast wordt gehaald.
Niet gebruiken als de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u veel meer injecteert dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat uw bloedglucosespiegel te laag daalt en later te hoog stijgt. Het is mogelijk dat u zich beverig, zweterig, slaperig of “niet zichzelf” voelt en het is mogelijk dat u flauwvalt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het beste is dat u uw groeihormoon regelmatig gebruikt. Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, dien dan de dag nadien uw volgende injectie op het gebruikelijke tijdstip toe. Maak een notitie van eventuele injecties die u heeft overgeslagen en vertel het uw arts bij uw eerstvolgende controle.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u met de behandeling met Omnitrope stopt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zeer vaak of vaak bij volwassenen optreden, kunnen in de eerste maanden van de behandeling voor het eerst optreden en kunnen ofwel vanzelf verdwijnen of als uw dosis wordt verlaagd.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen naar verwachting bij meer dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij volwassenen

- Gewrichtspijn
- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 10 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Tijdelijke roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats
- Gewrichtspijn

Bij volwassenen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Stijfheid in de armen en benen, spierpijn
- Pijn of branderig gevoel in de handen of onderarmen (carpaletunnelsyndroom)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 100 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Ophoping van water (wat zich uit in de vorm van opgezette vingers of opgezwollen enkels, kortstondig na aanvang van de behandeling)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen naar verwachting bij minder dan 1 op 1.000 patiënten voor) zijn:

Bij kinderen

- Gevoelloosheid/tintelingen
- Leukemie (dit is gemeld bij een klein aantal patiënten met groeihormoondeficiëntie, van wie enkelen met somatropine zijn behandeld. Nochtans is er geen bewijs dat de incidentie van leukemie verhoogd is bij patiënten die groeihormoon krijgen zonder de aanwezigheid van predisponerende factoren.
- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Spierpijn

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diabetes type 2
- Een afname van de hoeveelheid van het hormoon cortisol in uw bloed

Bij kinderen

- Stijfheid in de armen en benen

Bij volwassenen

- Verhoogde intracraniale druk (wat leidt tot verschijnselen zoals erge hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken)
- Roodverkleuring, jeuk of pijn op de injectieplaats

Vorming van antilichamen op het geïnjecteerde groeihormoon, maar deze lijken geen remmend effect te hebben op de werking van het groeihormoon.

Het is mogelijk dat de huid rondom de injectieplaats onregelmatig wordt of bulten gaat vertonen, maar dit zou niet het geval mogen zijn als u telkens een andere plaats injecteert.

Er waren zeldzame gevallen van plotseling overlijden bij patiënten met Prader-Willi-syndroom. Er kon echter geen verband worden gelegd tussen deze gevallen en behandeling met Omnitrope.

Uw arts kan denken dat er mogelijk sprake is van afglijding van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf of van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes, als er ongemak of pijn in de heup of de knie ontstaat tijdens behandeling met Omnitrope.

Andere mogelijke bijwerkingen in verband met uw behandeling kunnen zijn:
u (of uw kind) kan een hoge bloedsuikerspiegel krijgen, of een verlaagde spiegel van het schildklierhormoon. Dit kan door uw arts worden getest en indien nodig zal uw arts een gepaste behandeling voorschrijven. Het is zelden voorgekomen dat ontsteking van de alvleesklier werd gemeld bij patiënten die werden behandeld met groeihormoon.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C–8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na de eerste injectie dient de patroon in de injectiepen te blijven, in een koelkast bij 2°C–8°C te worden bewaard en niet langer te worden gebruikt dan gedurende maximaal 28 dagen.

Gebruik Omnitrope niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
Elke ml oplossing bevat 3,3 mg somatropine (overeenkomend met 10 IE).
Een patroon bevat 5,0 mg (overeenkomend met 15 IE) somatropine in 1,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
mannitol
poloxameer 188
benzylalcohol

water voor injecties

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
Elke ml oplossing bevat 6,7 mg somatropine (overeenkomend met 20 IE).
Een patroon bevat 10,0 mg (overeenkomend met 30 IE) somatropine in 1,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
glycine
poloxameer 188
fenol
water voor injecties

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
Elke ml oplossing bevat 10 mg somatropine (overeenkomend met 30 IE).
Een patroon bevat 15 mg (overeenkomend met 45 IE) somatropine in 1,5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat
natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
natriumchloride
poloxameer 188
fenol
water voor injecties

Hoe ziet Omnitrope eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omnitrope is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.
Omnitrope 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie is uitsluitend voor gebruik in SurePal 5.
Omnitrope 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie is uitsluitend voor gebruik in SurePal 10.
Omnitrope 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie is uitsluitend voor gebruik in SurePal 15.
Verpakkingsgrootten van 1, 5 en 10 patronen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).