KULLANMA TALİMATI

OMNİTROPE® 15 mg (45 IU)/1,5 mL SC enjeksiyon için çözelti içeren kartuş
Yalnızca SurePal™ 15 enjeksiyon kalemi ile deri altına (subkütan) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Somatropin* 10 mg (30 IU'ya eşdeğer)/mL.
  Bir kartuş 15 mg Somatropin*'e eşdeğer (45 IU) 1,5 mL çözelti içerir.
  * rekombinant DNA teknolojisi ile *Escherichia coli*'den üretilmiş bir proteindir.

- ***Yardımcı maddeler***: Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, poloksamer 188, fenol, sodyum klorür, fosforik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMNİTROPE® nedir ve ne için kullanılır?

- OMNİTROPE®, rekombinant DNA teknolojisi adlı metot kullanılarak bakteriyel mikroorganizma *E.coli* yoluyla elde edilen ve somatropin adı verilen etkin maddeyi içeren bir insan büyüme hormonudur. Yapısı, kemikler ve kasların büyümesi için gerekli olan doğal insan büyüme hormonu ile aynıdır. Ayrıca yağ ve kas dokularının doğru miktarlarda büyümesine de yardımcı olur. Rekombinant olması insan veya hayvan dokularından elde edilmediği anlamına gelmektedir.

- OMNİTROPE® 15 mg (45 IU)/1,5 mL enjeksiyon için çözelti, berrak ve renksiz bir çözeltidir. 1, 5 veya 10 kartuş bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

www.ilac101.com

OMNİTROPE® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bebekler, çocuklarda ve ergenlerde;

Eğer;
  - Büyüme hormonu yetersizliğinden kaynaklanan büyüme bozukluğu durumunda.
  - Turner sendromu varsa. Turner sendromu, kızlarda görülen ve büyümeyi etkileyebilen kalıtsal bir bozukluktur. Bu rahatsızlığın olduğu durumda, ilgili doktor bilgilendirme yapacaktır.
  - Kronik böbrek yetmezliği varsa. Böbrekler fonksiyonunu tam olarak yerine getiremez ise bu durum büyümeyi etkileyebilir.
  - Doğum kilosunun çok düşük olduğu durumlarda veya çok küçük doğumlarda. Büyüme hormonu, 4 yaşına kadar veya sonrasında normal büyümenin yakalanamadığı durumda, daha fazla boy uzamasını sağlayacaktır.
  - Prader-Willi sendromu varsa (PWS; bir çeşit kromozal hastalık). Eğer büyüme halen devam ediyorsa OMNİTROPE® tedaviye yardımcı olabilir ve aynı zamanda vücut kompozisyonunu (vücuttaki maddelerin dağılımı) düzenler. Vücuttaki fazla yağ kaybolacak ve azalmış kas kitlesi gelişecektir.

- Yetişkinlerde;
  - Çocuklukta veya ergenlik döneminde başlayan belirgin büyüme hormonu yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.
  - Bir test aracılığı ile tıbbi olarak belirgin büyüme hormonu eksikliği teşhis edilen yetişkinlerde bu tedavi uygulanır.
  - Eğer çocukluk döneminizde büyüme hormonu eksikliği nedeniyle OMNİTROPE® tedavisi almışsanız, büyümenizin durmasının ardından büyüme hormonu düzeyiniz tekrar incelenecektir. Eğer ciddi büyüme hormonu yetersizliğiniz olduğu tespit edilirse, doktorunuz OMNİTROPE® tedavinizin devam etmesini önerecektir.

Tüm diğer hastaların, IGF-1 (insülin benzeri büyüme faktörleri) tayini ve bir büyüme hormonu uyarılma testini yaptırmaları gerekmektedir..

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

2. OMNİTROPE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMNİTROPE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Somatropine veya OMNİTROPE®'un içerisindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa.
- Aktif tümörünüz (kanser) varsa. Tümör aktif olmamalı ve OMNİTROPE® tedavisine başlamadan önce tümör tedavisi tamamlanmış olmalıdır.
- Büyüme olması gerekenden daha önce durmuşsa (kapanmış epifizler). OMNİTROPE® büyümeyi uyarmak için kullanılmamalıdır.
- Ciddi hastalığınız varsa. OMNİTROPE®; açık kalp ameliyatı, batın (karın bölgesi) ameliyatı, bir kazanın sebep olduğu çoklu travmalar, ani gelişen solunum yetmezliği veya benzer durumları takiben meydana gelen komplikasyonlardan (tedavi sırasında gelişen ek tıbbi sorun) dolayı yaşamı tehdit eden ve ani gelişen hastalıklar süresince kullanılmamalıdır. Önemli bir ameliyat geçirmiş ya da geçirecekseniz veya herhangi bir nedenden dolayı

hastaneye gidecekseniz doktorunuza bu durumdan bahsediniz ve diğer doktorlara da büyüme hormonu kullandığınızı söyleyiniz.

OMNİTROPE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glukokortikoidler ile replasman tedavisi görüyorsanız, glukokortikoid dozunuzun ayarlanması gerekli olabileceğinden doktorunuza düzenli olarak danışmalısınız.
- Diyabet (şeker hastalığı) gelişme riski var ise. OMNİTROPE® ile tedavi gördüğünüz sürece kan glukoz (kan şekeri) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Diyabet hastalığınız varsa somatropin ile tedavi sırasında kan şekeri seviyeniz yakından takip edilmelidir ve bu sonuçlar doğrultusunda doktorunuz diyabet hastalığınızın tedavisinde kullanılan ilacın dozunun değiştirilip değiştirilmeyeceğine karar verecektir.
- Somatropin tedavisine başladıktan sonra bazı hastaların tiroid hormonu tedavisine başlamaları gerekebilir.
- Tiroid problemi nedeniyle tedavi görüyorsanız tiroid hormonu dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Kafa içi basıncında artış durumu gelişirse (şiddetli baş ağrısı, görsel problemler veya kusma şeklinde görülür). Bu durumda doktorunuz göz muayenesi isteyebilir. Bu testin sonuçlarına bağlı olarak OMNİTROPE® tedavisine ara verilebilir.
- Kalçanızda ağrı oluşursa veya yürümede aksama görülürse. Bu durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer daha önceden geçirilmiş kötü huylu (malign) bir hastalığınız varsa. Hastalığın nüks etmesi ihtimaline karşı düzenli olarak muayene olmalısınız.
- Büyüme hormonu tedavisine yeniden başlanırsa tansiyon (intrakraniyal hipertansiyon) belirtilerinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekmektedir.
- Eğer lösemi (kan kanseri) hastalığınız varsa. Somatropinle tedavi gören büyüme hormonu yetmezliği olan çocuklarda çok seyrek olarak lösemi meydana gelmiştir, fakat sıklığının büyüme hormonu yetmezliği olmayan çocuklardakine benzer olduğu görülmektedir.
- OMNİTROPE® tedavisi hastaların bazılarında antikor oluşumunda artışa sebep olmuştur. Bu antikorların büyüme oranı üzerinde bir etkisi yoktur. Somatropine karşı antikor gelişip gelişmediği tedaviye yanıtsızlığı başka şekilde açıklanamayan her hastada test edilmelidir.
- 80 yaş üzerindeki hastalardaki deneyim sınırlıdır. Yaşlı kişiler, somatropin etkisine daha hassas olabilir ve bu nedenle yan etki oluşumuna daha eğilimlidir.
- Kötüleşen bir karın ağrısı yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- OMNİTROPE® pankreas iltihabına neden olabilir, bu da karın ve sırtta şiddetli ağrıya neden olur. OMNİTROPE®'u aldıktan sonra siz veya çocuğunuzda mide ağrısı geliştirirse doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklar:

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

Prader-Willi Sendromlu (PWS) çocuklar:

- Kilonuzu kontrol altında tutmak için doktorunuz size kalorisi kısıtlanmış bir diyet verecektir.

- OMNİTROPE® ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz, üst solunum yolu tıkanıklığı, uykuda nefes alma güçlüğü veya solunum yolu enfeksiyonu açısından sizi değerlendirecektir.
- Akciğer enfeksiyonu saptanırsa OMNİTROPE® tedavisine başlamadan önce tedavi olmalısınız.
- OMNİTROPE® ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizi uykuda nefes alma güçlüğü (uyku apnesi) açısından çeşitli tanımlanmış metotlarla (Polisomnografi veya gece oksimetrisi gibi) değerlendirecektir ve uyku apnesinden şüpheleniyorsa sizi takip altına alacaktır.
- OMNİTROPE® tedavisi süresince, soluk alma problemlerine ilişkin belirtiler (horlama başlaması veya horlama artışı) gösterirseniz, bunun nedenini doktorunuz araştıracak ve gerekirse tedavinize ara verecektir.
- Hızlı büyüme görülen hastalarda skolyoz (omurgada yana eğrilik) meydana gelebilir. Tedavi süresince doktorunuz sizi skolyoz belirtileri açısından kontrol edecektir.

Gebelik yaşına göre küçük (SGA) doğan hastalar:
- Eğer hasta çok küçük veya düşük kilolu doğmuş ise ve yaşı 9 – 12 arasında ise, ergenlik döneminde OMNİTROPE® tedavisi konusunda bilgi almak için doktorunuz ile görüşünüz.
- OMNİTROPE® ile tedaviye başlamadan önce büyüme bozukluklarını izah edebilecek diğer nedenler veya tedaviler ortadan kaldırılmalıdır.
- İnsülin-benzeri büyüme faktörü -I- düzeyi de ölçülmelidir.
- Ergenliğe yakın dönemde tedaviye başlanması tavsiye edilmemektedir.
- OMNİTROPE® ile tedavi büyüme durana kadar devam ettirilmelidir.
- Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra yılda bir kere açlık insülin ve kan şekeri düzeyinizi kontrol edecektir.
- Eğer akut (kısa sürede gelişen) kritik bir hastalık meydana gelirse. Doktorunuz OMNİTROPE® tedavisine devam edilmesinin güvenliliğini dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Akut kritik bir hastalığı olanlarda, büyüme hormonu ile ikame tedavisinin güvenliliği üzerine bilgi bulunmamaktadır.
- Maksimum tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi OMNİTROPE® için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

OMNİTROPE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından OMNİTROPE®'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
OMNİTROPE®'un araç ve makine kullanım yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

OMNİTROPE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her mL'de 1 mmol'den (23 mg) daha az (0,3 mg) sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçları kullanırken doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar ile ilgili doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuzun OMNİTROPE®'un veya diğer ilaçların dozunu ayarlaması gerekli olabilir:

- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tiroid hormonları
- Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antikonvülzanlar)
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra vücudun nakledilen organı kabul etmesi için kullanılan bir ilaç)
- Sentetik adrenal hormonlar (kortikosteroidler, glükokortikoidler)
- Oral olarak alınan östrojen veya diğer cinsiyet hormonları

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

3. OMNİTROPE® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktorunuz sizin için uygun olan OMNİTROPE® dozunu ve uygulama programını belirtecektir. Genellikle OMNİTROPE® günde bir defa akşamları enjekte edilir. Uygulanacak doz, boyutunuz, tedavi edildiğiniz durum ve büyüme hormonunun sizde ne kadar etkili olduğuna bağlıdır. Her hasta farklıdır. Doktorunuz, kilogram cinsinden vücut kütleniz ya da metrekare cinsinden boy ve ağırlığınızdan hesaplanan vücut yüzey alanından bulunan miligram olarak OMNİTROPE® dozunu ve uygulama sıklığını size söyleyecektir. Doktorunuza danışmadan ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

www.ilac101.com

OMNİTROPE® 15 mg/1,5 mL çoklu kullanım için hazırlanmıştır. İlacınız yalnızca OMNİTROPE® 15 mg/1,5 mL kullanımı için özel olarak geliştirilmiş bir enjeksiyon kalemi olan SurePal™ 15 ile uygulanmalıdır.

Büyüme hormonunu salgılama yetersizliğine bağlı büyüme bozukluğu olan çocuklarda:
Genel olarak günlük 0,025 – 0,035 mg/kg (günlük 0,7 – 1 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Daha yüksek dozlar da kullanılmıştır.

Çocukluk çağında başlayan büyüme hormonu salgılama yetersizliği ergenlik döneminde de devam ederse, OMNİTROPE® tedavisine fiziksel gelişim tamamlanıncaya (tam bir somatik büyüme elde edilinceye) kadar devam edilmelidir.

Takip için, geçiş dönemi sırasında normal bir kemik kütlesine ulaşma tedavi amaçlarından biridir. Doz için yetişkinlerle ilgili bölümüne bakınız.

Prader-Willi Sendromu olan çocuklarda büyüme ve vücut kompozisyonunun düzeltilmesi için:
Gnel olar günlük 0,035 mg/kg (günlük 1 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Günlük doz 2,7 mg'ı aşmamalıdır. Kemik ucu (epifiz) aşağı yukarı kapanmış veya yıllık 1 cm'den daha az büyüme artış hızı olan çocuklarda tedavi uygulanmamalıdır.

Turner sendromu olan çocuklarda:
Günlük 0,045 – 0,05 mg/kg (günlük 1,4 mg/m^2) tavsiye edilmektedir.

Kronik böbrek yetmezliğine bağlı büyüme bozukluğu olan çocuklarda::
Günlük 0,045 – 0,05 mg/kg (1,4 mg/m^2) doz tavsiye edilmektedir. Büyüme artış hızı çok düşükse yüksek dozlara gerek duyulabilir. Altı aylık bir tedaviden sonra doz ayarlaması gerekebilir.

Beklenenden daha küçük ya da daha hafif doğmuş büyüme bozukluğu olan çocuklar ve ergenlerde :
Günlük 0,035 mg/kg (günlük 1 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Nihai boya ulaşılıncaya kadar tedaviye devam edilmelidir. Tedavinin birinci yılının sonunda boy artış hızı SDS'si (standart deviasyon skoru) + 1'in altında ise tedavi kesilmelidir. Eğer uzama hızı yılda 2 cm'den az ise ve eğer onaylanması gerekiyorsa kemik ucu büyüme plaklarının kapanmasına bağlı olarak kemik yaşında, kızlar için 14 yaş ve erkekler için 16 yaş geçilmisse tedavi bırakılmalıdır.

Çocuk hastalar için doz önerileri

Durum	**Günlük kg başına vücut ağırlığı dozu**	**Günlük m^2 başına vücut yüzey alanı dozu**
Büyüme hormonu yetersizliği	0,025 – 0,035 mg	0,7 – 1 mg
Prader-Willi sendromu	0,035 mg	1 mg
Turner sendromu	0,045 – 0,05 mg	1,4 mg
Kronik böbrek yetmezliği	0,045 – 0,05 mg	1,4 mg
Beklenenden daha küçük ya da daha hafif doğmuş büyüme bozukluğu olan çocuklar/ergenler	0,035 mg	1 mg

Büyüme hormonu yetersizliği olan yetişkinlerde:
Çocukluk çağından sonra tedavisine devam eden hastalarda, tedaviye günlük 0,2 – 0,5 mg dozu ile tekrar başlanması tavsiye edilmektedir. Doz, IGF-I (insülin benzeri büyüme faktörleri) konsantrasyonuna göre belirlenen bireysel hasta gereksinimlerine göre aşamalı olarak azaltılmalı ya da artırılmalıdır.

Yetişkin dönemde başlayan büyüme hormonu yetmezliği olan yetişkin hastalarda, günlük 0,15 – 0,3 mg gibi düşük bir dozla başlanmalıdır. Doz, IGF-I (insülin benzeri büyüme faktörleri) konsantrasyonuna göre belirlenen bireysel hasta gereksinimlerine göre aşamalı olarak azaltılmalı ya da artırılmalıdır.

Her iki durumda tedavinin hedefi, insülin benzeri büyüme faktörü (IGF-I) konsantrasyonlarının yaşa göre düzeltilmiş ortalamaların 2 SDS (standart deviasyon skoru) içerisinde olmasıdır. Tedavinin başında IGF-I konsantrasyonları normal olan hastalara, IGF-I seviyeleri normalin üst sınırını 2 SDS aşmayacak şekilde büyüme hormonu dozları uygulanmalıdır. Doz ayarlamada klinik yanıt ve yan etkiler de bir rehber olarak kullanılabilir. İyi bir klinik yanıta rağmen IGF-I seviyeleri normalleşmeyen ve bu nedenle doz artırımının gerekli olmadığı büyüme hormonu yetmezliği olan hastaların var olduğu bilinmektedir.

Günlük devam dozu nadiren 1 mg'ı aşmaktadır. Erkeklerin zamanla insülin benzeri büyüme faktörüne duyarlılığında artış göstermesiyle birlikte, kadınların erkeklerden daha yüksek dozlara gereksinimi olabilir. Bu durum, erkeklerin aşırı tedavi edilmesinin yanısıra, özellikle hormon tedavisi gören kadınların yetersiz tedavi edilme riski olduğu anlamına gelmektedir. Büyüme hormonu dozunun doğruluğu her 6 ayda bir kontrol edilmelidir. Normal fizyolojik büyüme hormonu üretimi yaşla birlikte azaldığından, doz gereksinimleri azaltılabilir.

60 yaşın üzerindeki kişiler, günlük 0,1-0,2 mg'lık bir dozla başlamalı ve bireysel gereksinimlere göre yavaş yavaş artırılmalıdır. Minimum etkili doz kullanılmalıdır. İdame dozu nadiren günde 0,5 mg'ı aşar. Doktorunuz tarafından size verilen talimatları izleyiniz.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Büyüme hormonunuzu her gün yaklaşık aynı saatte enjekte ediniz. Uyku zamanı hatırlaması kolay olacağından uygun olabilir. Geceleri daha yüksek bir büyüme hormonu seviyesine sahip olmak da doğaldır.
OMNİTROPE® subkütan (deri altı) kullanım içindir. Bu, ilacın derinizin altındaki yağ dokusuna kısa bir enjeksiyon iğnesi ile verileceği anlamına gelmektedir. Çoğu kişi, enjeksiyonlarını uyluk veya kalçasına yapmaktadır. Enjeksiyon, doktorunuzun size gösterdiği yere yapılmalıdır. Enjeksiyon bölgesinde derinin yağ dokusu büzülebilir. Bunu önlemek için, enjeksiyonunuz için her seferinde biraz farklı bir yer kullanmalısınız. Bu, aynı bölgeye diğer enjeksiyon yapmadan önce, derinize ve derinizin altındaki alana iyileşmesi için süre vermektedir.

Yalnızca OMNİTROPE® 15 mg/1,5 mL kullanımı için özel olarak geliştirilmiş bir enjeksiyon kalemi olan SurePal™ 15 ile uygulanmalıdır.

Doktorunuz veya yetkili başka bir sağlık personeli ilacın doğru kullanımı ile ilgili talimatları ve OMNİTROPE®'un nasıl enjekte edileceğini size gösterecektir. OMNİTROPE®

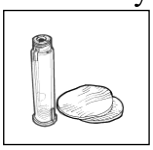
www.ilac101.com

enjeksiyonunu her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde yapmalısınız. Emin olmamanız halinde, doktorunuz, eczacınız veya yetkili sağlık personeline danışmalısınız.

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

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

Hazırlama:
Hazırlamaya başlamadan önce gerekli malzemeleri toplayınız:



- OMNİTROPE® 15 mg/1,5 mL enjeksiyon için çözelti içeren kartuş.
- OMNİTROPE® 15 mg/1,5 mL kullanımı için özel olarak geliştirilmiş bir enjeksiyon kalemi SurePal™ 15 (ambalajda bulunmaz. SurePal™ 15 ile birlikte sağlanan kullanma talimatı'na bakınız).
- Subkütan enjeksiyon için bir adet kalem iğne
- 2 adet temizleme pamuğu (pakette yer almamaktadır).

Bir sonraki adıma geçmeden önce ellerinizi yıkayınız.

OMNİTROPE®'un enjekte edilmesi:
- Bir temizleme pamuğu ile kartuşun kapağını dezenfekte ediniz.

- İçeriğin berrak ve renksiz olduğunu kontrol ediniz.
- Enjeksiyon kalemine kartuşu koyunuz. Enjektör kalemi için kullanma talimatlarını takip ediniz. Kalemin kadranından dozu ayarlayınız.
- Enjeksiyon bölgesini seçiniz. En iyi enjeksiyon bölgesi uyluk ve karın gibi (göbek ve bel hariç), deri ve kas arasında bir yağ tabakası olan dokulardır.
- Son enjeksiyon yaptığınız yerden en az 1 cm uzaklıktaki bir bölgeyi seçtiğinizden emin olunuz ve size anlatıldığı şekilde enjeksiyon yapacağınız bölgeyi değiştiriniz.
- Enjeksiyon yapmadan önce alkollü bir mendil ile derinizi iyice temizleyiniz. Bölgenin kurumasını bekleyiniz.

- Doktorunuzun size öğrettiği şekilde iğneyi derinize batırınız.

Enjeksiyondan sonra:

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda tedaviye, yukarıda belirtilen kullanma talimatları izlenerek başlancaktır.

OMNİTROPE® dozu ve uygulama takvimi her hastaya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır. Epifiz füzyonu (yani epifiz (kemik uçları) kapanmışsa) oluşmuşsa tedaviye devam edilmemelidir. Büyüme hormonu tedavisine yanıt zamanla azalma eğilimi gösterir. Ancak büyüme hızında artış olmazsa – özellikle tedavinin ilk yılında- hipotiroidizm (vücutta tiroid bezinin az çalışması), yetersiz beslenme ve ilerlemiş kemik yaşı gibi büyüme yetersizliğinin diğer nedenleri ve tedaviye uyum yakından değerlendirilmelidir.

Doktorunuz sizin için gerekli olan dozu ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
60 yaşın üzerindeki hastalarda, tedaviye günlük 0,1 – 0,2 mg dozu ile başlanmalıdır ve bireysel hasta gereksinimlerine göre yavaşça artırılmalıdır. Minimum etkili doz kullanılmalıdır. Bu hastalarda günlük devam dozu nadiren 0,5 mg'ı aşar.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Kronik böbrek yetmezliği durumunda, tedaviye başlanmadan önce böbrek fonksiyonları normalin %50'sinin altında olmalıdır. Büyüme bozukluğunu doğrulamak için tedavinin başlatılmasından önce bir yıl süreyle büyüme takip edilmelidir. Bu dönem süresince böbrek yetmezliği için koruyucu tedavi uygulanmalı ve tedavi süresince sürdürülmelidir.

Böbrek nakli durumunda tedavi kesilmelidir.

Şu ana kadar OMNİTROPE® ile tedavi gören kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda final uzunluk üzerine veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMNİTROPE® kullandıysanız:
Akut (kısa sürede gelişen) doz aşımı hipoglisemiye (kan glukoz seviyesinde düşüş) ve ardından da hiperglisemiye (kan glukoz seviyesinde yükselme) sebep olabilir. Bu durumda, kendinizi güçsüz, terli, uykulu veya kendinizde değil gibi hissedebilirsiniz ve baygınlık geçirebilirsiniz.

www.ilac101.com

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

OMNİTROPE®'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

OMNİTROPE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
OMNİTROPE® ile tedavinin kesilmesi veya erken sonlandırılması büyüme hormonu tedavisinin başarısını bozabilir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.
Eğer OMNİTROPE®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OMNİTROPE®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yetişkinlerde görülen çok yaygın ve yaygın yan etkiler, tedavinin ilk ayında başlayabilir ve aniden ya da dozun azaltılmasıyla ortadan kaybolabilir. Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OMNİTROPE®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Aşırı duyarlılık tepkileri (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin OMNİTROPE®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:

Büyüme hormonu yetmezliği olan çocuklarda:
- Kızarıklık, kaşıntı veya ağrıyı içeren enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar

Turner sendromu olan çocuklarda:

www.ilac101.com

- Eklem ağrısı

Büyüme hormonu yetmezliği olan yetişkinlerde:
- Eklem ağrısı
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)

Yaygın:

Kronik böbrek yetmezliği olan ve doğum kilosu çok düşük veya çok küçük doğan çocuklarda:
- Kızarıklık, kaşıntı veya ağrıyı içeren enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)
- Döküntü

Prader-Willi sendromu olan çocuklarda:
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)
- Kızarıklık

Büyüme hormonu yetmezliği olan yetişkinlerde:
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Özellikle başparmak, işaret parmağı ve bazen de orta parmak ve yüzük parmağını etkileyen, parmaklarda kalıcı sızlama, yanma hissi, ağrı ve / veya uyuşma ile kendini gösteren hastalık (Karpal Tünel sendromu olarak bilinmektedir)
- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık

Yaygın olmayan:

Büyüme hormonu yetmezliği olan çocuklarda:
- Lösemi (kan kanseri) (Bu, bazıları somatropin ile tedavi edilmiş büyüme hormonu eksikliği olan hastaların sayıca çok azında rapor edilmiştir. Fakat büyüme hormonu alan hastalarda hazırlayıcı faktörler olmaksızın lösemi insidansının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır)
- Kas ağrısı
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)

Doğum kilosu çok düşük veya çok küçük doğan çocuklarda:
- Eklem ağrısı
- Kaşıntı

Pazara erişim sonrası çalışmalarda, mevcut verilerden elde edilen sıklık tahmini ile birlikte aşağıda sunulan istenmeyen etkiler rapor edilmiştir:
Üreme sistemi ve meme bozuklukları: Jinekomasti (erkekte meme büyümesi)

Bilinmeyen:

Büyüme hormonu yetmezliği olan çocuklarda:
- Tip 2 diyabet
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Yüzün şişmesi

Turner sendromu olan çocuklarda:
- Lösemi (kan kanseri) (Bu, bazıları somatropin ile tedavi edilmiş büyüme hormonu eksikliği olan hastaların sayıca çok azında rapor edilmiştir. Fakat büyüme hormonu alan hastalarda hazırlayıcı faktörler olmaksızın lösemi insidansının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır)
- Tip 2 diyabet
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)
- Kızarıklık, kaşıntı veya ağrıyı içeren enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)
- Yüzün şişmesi

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda:
- Lösemi (kan kanseri) (Bu, bazıları somatropin ile tedavi edilmiş büyüme hormonu eksikliği olan hastaların sayıca çok azında rapor edilmiştir. Fakat büyüme hormonu alan hastalarda hazırlayıcı faktörler olmaksızın lösemi insidansının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır)
- Tip 2 diyabet
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Eklem ağrısı

www.ilac101.com

- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Kaşıntı
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)
- Yüzün şişmesi

Doğum kilosu çok düşük veya çok küçük doğan çocuklarda:
- Lösemi (kan kanseri) (Bu, bazıları somatropin ile tedavi edilmiş büyüme hormonu eksikliği olan hastaların sayıca çok azında rapor edilmiştir. Fakat büyüme hormonu alan hastalarda hazırlayıcı faktörler olmaksızın lösemi insidansının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır)
- Tip 2 diyabet
- Genellikle eller, ayaklar, kol ve bacaklarda görülen karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi (parestezi)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Kas ağrısı
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Yüzün şişmesi

Prader-Willi sendromu olan çocuklarda:
- Lösemi (kan kanseri) (Bu, bazıları somatropin ile tedavi edilmiş büyüme hormonu eksikliği olan hastaların sayıca çok azında rapor edilmiştir. Fakat büyüme hormonu alan hastalarda hazırlayıcı faktörler olmaksızın lösemi insidansının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır)
- Tip 2 diyabet
- Kol ve bacak kaslarında katılık
- Kızarıklık, kaşıntı veya ağrıyı içeren enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Kaşıntı
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)
- Yüzün şişmesi

Büyüme hormonu yetmezliği olan yetişkinlerde:
- Tip 2 diyabet
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösteren beyin çevresinde artan kafa içi basınç)
- Kızarıklık, kaşıntı veya ağrıyı içeren enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş
- Deride kabarık kaşıntılı şişlikler (kurdeşen)
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Yüzün şişmesi

Enjekte edilen büyüme hormonuna karşı antikorlar oluşmuştur, fakat bunların büyüme hormonunun işini yerine getirmesini engellemediği görülmektedir.

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

Prader – Willi Sendromu (bir çeşit kromozom hastalığı) olan hastalarda seyrek olarak ani ölümler meydana gelmiştir, ancak bu vakalar ile OMNİTROPE® tedavisi arasında bir bağlantı kurulamamıştır.

OMNİTROPE® ile tedavi edilirken, kalça veya dizde rahatsızlık veya ağrı yaşarsanız, femur başı epifiz kayması ve Legg-Calvé-Perthes hastalığı (çocuklarda görülen kalça eklemlerini etkileyen bir hastalık) doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulabilir.

Büyüme hormonu ile tedavinizle ilişkili diğer olası yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:
Siz (veya çocuğunuz), kan şekerinizde yükselme veya tiroid hormonu seviyelerinizde azalma yaşayabilirsiniz. Bu, doktorunuz tarafından test edilebilir. Gerekirse doktorunuz gerekli tedaviyi verecektir. Seyrek olarak, büyüme hormonu ile tedavi gören hastalarda pankreas enflamasyonu raporlanmıştır.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. OMNİTROPE®'un saklanması

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

- 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve taşıyınız.
- Dondurmayınız.
- Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.
- İlk kullanımdan sonra kartuş enjeksiyon kaleminin içinde kalmalıdır ve buzdolabında (2°C - 8°C) en fazla 28 gün saklanabilir.

Dondurulmuş veya yüksek ısıda tutulmuş OMNİTROPE®'u kullanmayınız.
Eğer çözelti bulanıksa bu çözeltiyi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMNİTROPE®'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OMNİTROPE®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

www.ilac101.com

Ruhsat sahibi:
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:
Sandoz GmbH-BP
Schaftenau/Avusturya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com