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 üretilmiştir.

- ***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 metod 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.

OMNİTROPE® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bebekler, çocuklarda ve ergenlerde;

Eğer;

- Büyüme hormonunun yetersizliğinden kaynaklanan büyüme bozukluğu varsa.
- Turner sendromu varsa. (Turner sendromu, kızlarda görülen ve büyümeyi etkileyebilen kalıtsal bir bozukluktur ve doktorunuz sizi bu konu hakkında bilgilendirmiş olmalıdır.)
- Kronik böbrek yetmezliği varsa. (Böbrekler fonksiyonunu tam olarak yerine getiremez ise bu durum büyümeyi etkileyebilir.)
- Prader-Willi sendromu varsa. (PWS; bir çeşit kromozal hastalık) (Eğer büyüme halen devam ediyorsa OMNİTROPE® yardımcı olabilir ve aynı zamanda vücut kompozisyonunu (vücuttaki maddelerin dağılımı) düzenler. Vücuttaki fazla yağ kaybolacak ve azalmış kas kitlesi gelişecektir.)
- Bebeğinizin doğum kilosu çok düşükse veya çok küçük doğmuşsa. (Büyüme hormonu, 4 yaşına kadar veya sonrasında normal büyümeyi yakalayamamışsa boyunun daha fazla uzamasını sağlayacaktır.)

- Yetişkinlerde;
  - Çocuklukta veya ergenlik döneminde başlayan belirgin büyüme hormonu yetersizliğinin tedavisinde kullanılır.

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

2. OMNİTROPE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

OMNİTROPE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Somatropine veya OMNİTROPE®'un içerisindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa
- Aktif tümörünüz (kanser) varsa. Bu durumda tedaviye başlamadan önce tümör tedavisi tamamlanmış olmalıdır.
- Büyüme olması gerekenden daha önce durmuşsa (kapanmış epifizler). OMNİTROPE® 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;

- Diyabet (şeker hastalığı) gelişme riski var ise. OMNİTROPE® ile tedavi gördüğünüz sürece kan glukoz (kan şekeri) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

- Diyabet hastalığınız varsa OMNİTROPE® tedavisine başlandıktan sonra insülin tedavisine başlanması veya dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Somatropin tedavisine başladıktan sonra bazı hastaların tiroid hormonu tedavisine başlamaları gerekebilir.
- Tiroid problemi nedeniyle tedavi görüyorsanız. Doktorunuz OMNİTROPE® dozunu ayarlayacaktır.
- 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.

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 metodlarla (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 1mmol'den (23 mg) daha az (0.3 mg) sodyum ihtiva eder. Bu miktar, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için ihmal edilebilir bir miktardır.

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

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

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

3. OMNİTROPE® nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz sizin için uygun olan OMNİTROPE® dozunu ve uygulama programını belirtecektir. Genellikle OMNİTROPE® günde bir defa akşamları enjekte edilir. 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.

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 yetersizliği olan çocuklarda:
Günlük 0.025 – 0.035 mg/kg (günlük 0.7 – 1.0 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Daha yüksek dozlar da kullanılmıştır. Büyüme hormonu salgılama yetersizliği ergenlik döneminde de devam ederse, OMNİTROPE® tedavisine fiziksel gelişim tamamlanıncaya kadar devam edilmelidir.

Turner sendromu olan çocuklarda:
Günlük 0.045 – 0.050 mg/kg (günlük 1.4 mg/m^2) tavsiye edilmektedir.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklarda:
Günlük 0.045 – 0.050 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.

Prader-Willi Sendromu olan çocuklarda:
Günlük 0.035 mg/kg (günlük 1.0 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Günlük doz 2.7 mg'ı aşmamalıdır. Ergenlik döneminden sonra büyümesi neredeyse durmuş çocuklarda tedavi uygulanmamalıdır.

Beklenenden daha küçük ya da daha hafif doğmuş büyüme bozukluğu olan çocuklarda:
Günlük 0.035 mg/kg (günlük 1 mg/m^2) tavsiye edilmektedir. Nihai boya ulaşılıncaya kadar tedaviye devam edilmelidir. Tedavinin birinci yılının sonunda tedaviye cevap yoksa veya nihai boya ulaşılıp büyüme durmuş ise tedavi kesilmelidir.

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, kan test sonuçları, klinik yanıt ve yan etkilere 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, kan test sonuçları, klinik yanıt ve yan etkilere göre aşamalı olarak azaltılmalı ya da artırılmalıdır. Günlük devam dozu nadiren 1.0 mg'ı aşmaktadır. Büyüme hormonu dozunun doğruluğu her 6 ayda bir kontrol edilmelidir. 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.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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.

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

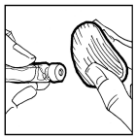
- OMNİTROPE® deri altına enjeksiyon olarak verilir.
- Uygulamadan önce çözeltiyi dikkatli bir şekilde kontrol ediniz ve yalnızca berrak ve renksiz ise kullanınız.
- Bölgesel lipoatrofi (deri altındaki yağ dokusunun bölgesel kaybı) riskini en aza indirmek için uygulama bölgesini her enjeksiyonda değiştiriniz.

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 talimatlarını izleyerek başlamalısınız. Doktorunuz sizin için gerekli olan dozu ayarlayacaktır.

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

- **Özel kullanım durumları:**

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

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

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

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

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

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

OMNİTROPE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
OMNİTROPE® ile tedavinin kesilmesi veya erken sonlandırılması büyüme hormonu tedavisinin başarısını bozabilir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

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

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

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 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.

Çok yaygın yan etkiler:

Yetişkinlerde:
- Eklem ağrısı
- Vücutta su tutulması (parmaklarda veya bileklerde şişme şeklinde görülür)

Yaygın yan etkiler:

Çocuklarda:
- Enjeksiyon bölgesinde geçici kızarma, kaşıntı veya ağrı
- Eklem ağrısı

Yetişkinlerde:
- His kaybı / karıncalanma
- Kol ve bacak kaslarında katılık, kas ağrısı
- Ellerde veya koltuk altlarında ağrı ya da yanma hissi (Karpal Tünel sendromu olarak bilinmektedir)

Yaygın olmayan yan etkiler:

Çocuklarda:
- Vücutta su tutulması (tedavinin başlangıcında, kısa süreyle parmaklarda ve bileklerde şişme şeklinde görülür).

Seyrek yan etkiler:

Çocuklarda:
- His kaybı / karıncalanma
- 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)
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösterir)
- Kas ağrısı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:
- Tip 2 diyabet
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde düşüş

Çocuklarda:
- Kol ve bacaklarda tutukluk

Yetişkinlerde:
- Kafa içi basınçta artma (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları veya kusma şeklinde belirtiler gösterir)

- Enjeksiyon bölgesinde kızarma, kaşıntı veya ağrı

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.

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMNİTROPE® 'u kullanmayınız.

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

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 30.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.