

Omnitrope 5, 10, 15 mg/1,5 ml per SurePal – Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE

Ogni ml di soluzione contiene 3,3 mg di somatropina* (corrispondenti a 10 UI).

Una cartuccia contiene 1,5 ml, corrispondenti a 5 mg di somatropina* (15 UI).

Eccipiente(i) con effetti noti: un ml contiene 9 mg di alcool benzilico.

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE

Ogni ml di soluzione contiene 6,7 mg di somatropina* (corrispondenti a 20 UI).

Una cartuccia contiene 1,5 ml, corrispondenti a 10 mg di somatropina* (30 UI).

OMNITROPE 15 mg/1,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE

Ogni ml di soluzione contiene 10 mg di somatropina* (corrispondenti a 30 UI).

Una cartuccia contiene 1,5 ml, corrispondenti a 15 mg di somatropina* (45 UI).

*prodotta da *Escherichia coli* con tecniche di DNA ricombinante. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in una cartuccia per SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.

La soluzione è limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

LATTANTI, BAMBINI E ADOLESCENTI

- Disturbi della crescita da insufficiente secrezione dell'ormone della crescita (*growth hormone deficiency*, GHD).
- Disturbi della crescita associati alla sindrome di Turner.
- Disturbi della crescita associati ad insufficienza renale cronica.
- Disturbi della crescita (punteggio di deviazione standard (SDS) dell'altezza attuale $< -2,5$ e SDS dell'altezza corretta in base alla statura dei genitori < -1) in bambini/adolescenti di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) con peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a -2 deviazioni standard (SD), che non abbiano presentato una ripresa della crescita (velocità di crescita SDS < 0 durante l'ultimo anno) nei primi 4 anni o successivamente.
- Sindrome di Prader-Willi (PWS) per il miglioramento della crescita e della struttura corporea. La diagnosi di PWS deve essere confermata da analisi genetiche appropriate.

ADULTI

- Terapia sostitutiva in adulti con marcato deficit dell'ormone della crescita.
- *Esordio in età adulta*: pazienti affetti da grave deficit dell'ormone della crescita associato a deficit ormonali multipli dovuti a una patologia ipotalamica o ipofisaria nota, che presentano la carenza di almeno un ormone pituitario noto, che non sia la prolattina. Questi pazienti devono effettuare un test dinamico idoneo per la conferma della diagnosi o per l'esclusione del deficit dell'ormone della crescita.
- *Esordio in età infantile*: pazienti con deficit dell'ormone della crescita durante l'infanzia per cause congenite, genetiche, acquisite o idiopatiche. Nei pazienti con GHD a esordio in età infantile, la capacità di secrezione dell'ormone della crescita deve essere riesaminata dopo il completamento dello sviluppo in altezza. Nei pazienti con alta probabilità di GHD persistente, ad esempio a seguito di cause congenite o di una patologia o lesione ipofisaria/ipotalamica, un SDS < 2 del fattore di crescita insulino simile I (IGF-I) in assenza di trattamento con l'ormone della crescita per almeno 4 settimane deve essere considerato una prova sufficiente di GHD marcata.

In tutti gli altri pazienti devono essere effettuati dosaggi dell'IGF-I e un test di stimolazione dell'ormone della crescita.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La diagnosi e la terapia con somatropina devono essere iniziate e seguite da personale medico qualificato e con esperienza nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con disturbi della crescita.

POSOLOGIA

Popolazione pediatrica La posologia e il regime di somministrazione devono essere personalizzati.

Disturbi della crescita dovuti a secrezione insufficiente dell'ormone della crescita nei pazienti pediatrici In genere si raccomanda una dose pari a 0,025-0,035 mg/kg di peso corporeo/die o 0,7-1,0 mg/m² di superficie corporea/die. Sono state usate anche dosi più elevate. Se la GHD a esordio in età infantile persiste nell'adolescenza, il trattamento deve proseguire per ottenere uno sviluppo somatico completo (ad es. composizione corporea, massa ossea). Per il monitoraggio, il raggiungimento di un picco normale di massa ossea, definito da un punteggio T > 1 (standardizzato rispetto al picco medio di massa ossea nell'adulto, misurato tramite assorbimetria a raggi X a doppia energia tenendo in considerazione il sesso e l'etnia), è uno degli obiettivi terapeutici nel periodo di transizione. Per le indicazioni sul dosaggio si rimanda al paragrafo dedicato agli adulti riportato sotto.

Sindrome di Prader-Willi per il miglioramento della crescita e della struttura corporea nei pazienti pediatrici In genere si raccomanda una dose pari a 0,035 mg/kg di peso corporeo/die o 1,0 mg/m² di superficie corporea/die. Non si deve superare la dose giornaliera di 2,7 mg. Il trattamento non deve essere somministrato ai pazienti pediatrici con velocità di crescita inferiore a 1 cm all'anno e prossimi alla saldatura delle epifisi.

Disturbi della crescita dovuti alla sindrome di Turner In genere si raccomanda una dose pari a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo/die o 1,4 mg/m² di superficie corporea/die.

Disturbi della crescita in pazienti con insufficienza renale cronica In genere si raccomanda una dose pari a 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo/die (1,4 mg/m² di superficie corporea/die). Se la velocità di crescita è troppo bassa, possono essere somministrate dosi più elevate. Dopo sei mesi di trattamento può essere necessaria una correzione della dose (vedere il paragrafo 4.4).

Disturbi della crescita in bambini/adolescenti bassi, nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) In genere si raccomanda una dose pari a 0,035 mg/kg di peso corporeo/die (1 mg/m² di superficie corporea/die) fino al raggiungimento dell'altezza finale (vedere il paragrafo 5.1). Il trattamento deve essere interrotto dopo il primo anno qualora l'SDS di velocità di crescita fosse inferiore a +1, se la velocità di crescita fosse < 2 cm/anno e, nel caso fosse necessaria una conferma, se l'età ossea fosse > 14 anni (per le ragazze) o > 16 anni (per i ragazzi) corrispondente alla saldatura delle piastre epifisarie.

DOSI RACCOMANDATE NEI PAZIENTI PEDIATRICI

Indicazioni	mg/kg di peso corporeo/die	mg/m ² di superficie corporea/die
Deficit dell'ormone della crescita	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Sindrome di Prader-Willi	0,035	1,0
Sindrome di Turner	0,045 - 0,050	1,4
Insufficienza renale cronica	0,045 - 0,050	1,4
Bambini/adolescenti bassi, nati piccoli per l'età gestazionale (SGA)	0,035	1,0

Deficit dell'ormone della crescita in pazienti adulti Nei pazienti che proseguono la terapia con l'ormone della crescita dopo un GHD con esordio in età infantile, la dose raccomandata per riprendere il trattamento è di 0,2-0,5 mg/die. La dose deve essere ridotta o aumentata gradualmente a seconda delle necessità individuali, determinate misurando la concentrazione dell'IGF-I. Nei pazienti con GHD a esordio in età adulta, la terapia inizia con un basso dosaggio pari a 0,15-0,3 mg/die. La dose deve essere aumentata gradualmente in base alle esigenze individuali del paziente, in linea con le concentrazioni di IGF-I. In entrambi i casi, l'obiettivo del trattamento è il raggiungimento di concentrazioni del fattore di crescita insulino-simile (IGF-I) entro 2 SDS della media corretta per l'età. Ai pazienti con concentrazioni di IGF-I normali all'inizio del trattamento deve essere somministrato ormone della crescita fino a un livello di IGF-I entro l'intervallo superiore di normalità, senza superare le 2 SDS. La risposta clinica ed eventuali effetti indesiderati possono influenzare la posologia. È noto che in alcuni pazienti con GHD i livelli IGF-I non si normalizzano nonostante una buona risposta clinica; questi pazienti non necessitano di un aumento della dose. La dose di mantenimento raramente supera 1,0 mg al giorno.

Le donne potrebbero richiedere un dosaggio superiore a quello degli uomini, che mostrano nel tempo una maggiore sensibilità all'IGF-I. Pertanto esiste la possibilità che le donne vengano sotto dosate, specie se in terapia sostitutiva orale con estrogeni, mentre gli uomini vengano sovradosati. L'accuratezza della dose dell'ormone della crescita, pertanto, deve essere controllata ogni 6 mesi. La produzione fisiologica dell'ormone della crescita diminuisce con l'età, quindi la dose richiesta può essere ridotta.

POPOLAZIONI PARTICOLARI

Anziani Nei pazienti di età superiore a 60 anni, la terapia deve iniziare con una dose di 0,1-0,2 mg/die, che deve essere aumentata lentamente in base alle necessità individuali. Deve essere utilizzata la minima dose efficace. La dose di mantenimento in questi pazienti non supera in genere 0,5 mg/die.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione deve essere eseguita per via sottocutanea e il sito d'iniezione deve essere variato di volta in volta per evitare lipotrofia. Per le istruzioni sull'uso e la manipolazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La somatropina non deve essere assunta in presenza di una neoplasia in fase attiva. Le neoplasie intracraniche devono essere inattive e comunque il trattamento antitumorale deve essere stato ultimato prima di iniziare la terapia con GH. Il trattamento deve essere interrotto qualora vi sia evidenza di crescita tumorale. La somatropina non deve essere utilizzata per stimolare la crescita in bambini con la saldatura delle epifisi. Pazienti in terapia intensiva che presentino complicanze da chirurgia a cuore aperto, chirurgia addominale maggiore, politraumatismi accidentali, insufficienza respiratoria acuta o situazioni cliniche similari, non devono essere trattati con somatropina (per i pazienti in terapia sostitutiva vedere il paragrafo 4.4).

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

La dose giornaliera massima raccomandata non deve essere superata (vedere paragrafo 4.2). L'introduzione di un trattamento con somatropina può comportare l'inibizione di 11βHSD-1 e una riduzione delle concentrazioni sieriche di cortisolo. In pazienti trattati con somatropina, l'ipoadrenalismo centrale (secondario) non diagnosticato in precedenza potrebbe essere scoperto e potrebbe essere richiesta una terapia sostitutiva con glucocorticoidi. Inoltre, i pazienti trattati con terapia sostitutiva con glucocorticoidi con precedente diagnosi di ipoadrenalismo potrebbero richiedere un aumento della dose di mantenimento o di carico, dopo l'inizio del trattamento con somatropina (vedere paragrafo 4.5).

USO CON TERAPIA ORALE ESTROGENICA

Se una donna che sta assumendo somatropina inizia una terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di somatropina per mantenere i livelli sierici di IGF-1 entro i limiti normali per età. Al contrario, se una donna in trattamento con somatropina interrompe la terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario ridurre la dose di somatropina per evitare un eccesso di ormone della crescita e/o eventi avversi (vedere paragrafo 4.5).

SENSIBILITÀ ALL'INSULINA

La somatropina può ridurre la sensibilità all'insulina. Per i pazienti con diabete mellito è possibile che la dose d'insulina debba essere modificata dopo l'inizio della terapia con somatropina. I pazienti con un diabete mellito, intolleranza al glucosio o altri fattori di rischio per il diabete devono essere sottoposti a stretto monitoraggio durante la terapia con somatropina.

FUNZIONE TIROIDEA

L'ormone della crescita aumenta la conversione extratiroidea di T4 in T3, che può determinare una riduzione del T4 ed un conseguente aumento delle concentrazioni sieriche di T3. Mentre i livelli periferici di ormone tiroideo si sono mantenuti entro i valori di riferimento per i soggetti sani, si può teoricamente sviluppare un ipotiroidismo nei soggetti affetti da ipotiroidismo subclinico. Perciò, la funzione tiroidea deve essere monitorata in tutti i pazienti. Nei pazienti con ipopituitarismo e terapia sostitutiva standard, i potenziali effetti del trattamento con l'ormone della crescita sulla funzione tiroidea devono essere monitorati strettamente. In pazienti con deficit dell'ormone della crescita secondario a trattamento di patologia neoplastica, prestare particolare attenzione alla possibile insorgenza di eventuali recidive. Nei soggetti sopravvissuti a un tumore maligno dell'infanzia è stato segnalato un aumento del rischio di una seconda neoplasia nei pazienti trattati con somatropina dopo la prima neoplasia. I tumori intracranici, in particolare meningiomi, sono stati il tipo più comune di seconda neoplasia nei pazienti sottoposti a radioterapia del capo per il trattamento della prima neoplasia. Nei pazienti affetti da disturbi endocrini, incluso il deficit dell'ormone della crescita, si può verificare lo slittamento delle epifisi dell'anca più frequentemente che nella popolazione generale. I pazienti, che zoccano in corso di terapia con somatropina devono essere sottoposti ad una valutazione clinica.

IPERTENSIONE ENDOCRANICA BENIGNA

In caso di cefalea grave o ricorrente, alterazione del visus, nausea e/o vomito, si raccomanda di effettuare un esame oftalmoscopico per accertare l'eventuale presenza di papilledema e, nel caso in cui ciò sia confermata, si può prendere in considerazione una eventuale diagnosi di ipertensione endocranica benigna che comporterebbe l'interruzione del trattamento con somatropina. I dati attualmente a disposizione non sono sufficienti a validare una eventuale continuazione del trattamento con l'ormone della crescita in pazienti con pregressa ipertensione endocranica. Pertanto il paziente va attentamente controllato per valutare l'insorgenza di un'eventuale sintomatologia ipertensiva.

LEUCEMIA

In un numero ridotto di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali trattati con somatropina, è stata osservata leucemia. Tuttavia, non vi è evidenza di un aumento dell'incidenza di leucemia nei pazienti trattati con ormone della crescita senza fattori predisponenti.

ANTICORPI

Una piccola percentuale di pazienti può sviluppare anticorpi diretti contro Omnitrope. Omnitrope ha indotto la formazione di anticorpi nell'1% circa dei pazienti. La capacità di legame di tali anticorpi è bassa e non sono stati osservati effetti sulla velocità di crescita. La ricerca degli anticorpi anti somatropina deve essere effettuata in tutti i pazienti che inspiegabilmente non rispondono alla terapia.

Pazienti anziani

L'esperienza nei pazienti di età superiore a 80 anni è limitata. I pazienti anziani possono essere più sensibili all'azione di Omnitrope e quindi più predisposti a sviluppare reazioni avverse.

SITUAZIONI CRITICHE ACUTE

Gli effetti della somatropina sul recupero funzionale sono stati valutati in due studi controllati verso placebo condotti su 522 pazienti adulti in condizioni estremamente critiche con complicanze derivanti da operazioni chirurgiche a cuore aperto ad addominali, politraumatismi accidentali o stress respiratorio acuto. La mortalità è risultata più elevata (42% contro 19%) nel gruppo di pazienti trattati con 5,3 o 8 mg/die di somatropina rispetto ai pazienti trattati con placebo. Sulla base di queste informazioni, questi particolari pazienti non devono essere trattati con somatropina. Non essendo disponibili informazioni riguardo alla sicurezza della terapia sostitutiva con l'ormone della crescita in pazienti in terapia intensiva, i rischi ed i benefici di un proseguimento della terapia, devono essere valutati con estrema attenzione, come per tutti i pazienti che si trovassero in situazioni cliniche critiche similari.

Popolazione pediatrica

PANCREATITE

Anche se rare, è necessario prendere in considerazione la possibilità di pancreatiti nei bambini trattati con somatropina che manifestano dolori addominali.

SINDROME DI PRADER WILLI

Nei pazienti affetti da PWS il trattamento deve essere sempre associato ad una dieta ipocalorica. Sono stati riportati casi di decessi associati alla terapia con ormone della crescita nei bambini con PWS che presentavano uno o più dei seguenti fattori di rischio: obesità grave (pazienti con eccesso di peso/statura del 200%), anamnesi positiva per insufficienza respiratoria o apnea notturna ad infezioni respiratorie aspecifiche. I pazienti affetti da PWS e con uno o più di questi fattori di rischio possono presentare un rischio maggiore. Prima di iniziare la terapia con somatropina i pazienti con PWS devono essere valutati per la diagnosi di una eventuale ostruzione delle vie respiratorie superiori, apnea notturna o affezioni respiratorie. In presenza di referti patologici durante la ricerca di segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori, il bambino deve essere trattato da un otorinolaringoiatra per risolvere i disturbi respiratori prima che venga iniziata la terapia con l'ormone della crescita. L'apnea notturna deve essere diagnosticata prima di iniziare il trattamento con l'ormone della crescita con esami specifici, come la polisonnografia o l'ossimetria notturna, e monitorata in caso di sospetta apnea notturna. Se durante il trattamento con somatropina i pazienti mostrano segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori (compresa l'insorgenza o l'aumento del russamento), si deve interrompere il trattamento, e deve essere eseguita una nuova valutazione otorinolaringologica. Tutti i pazienti con PWS devono essere studiati per valutare la possibile presenza di apnea notturna ed opportunamente controllati qualora venisse confermata. I pazienti devono essere controllati per valutare l'eventuale comparsa di segni e sintomi di infezioni respiratorie che devono essere diagnosticate quanto prima possibile per poter eseguire un trattamento aggressivo. Prima e durante il trattamento con ormone della crescita si deve controllare il peso dei pazienti con PWS. La scoliosi è comune nei pazienti con PWS. La scoliosi può progredire in qualunque bambino durante la crescita rapida. Durante il trattamento si devono monitorare i segni di scoliosi. L'esperienza di trattamenti prolungati in adulti e in pazienti con PWS è limitata.

BAMBINI NATI PICCOLI PER L'ETÀ GESTAZIONALE

In bambini/adolescenti di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), prima di iniziare il trattamento si devono escludere altre condizioni cliniche o situazioni che possano giustificare i disturbi della crescita. Nei bambini/adolescenti SGA si raccomanda di misurare l'insulina a digiuno e la glicemia prima di iniziare il trattamento e con scadenza annuale durante il trattamento. In pazienti a maggior rischio di sviluppare il diabete mellito (ad es. anamnesi familiare di diabete, obesità, insulino-resistenza, acantosi nigricans) si deve eseguire il test di tolleranza al glucosio orale (OGTT). Nel caso di diabete conclamato, l'ormone della crescita non deve essere somministrato. Nei bambini/adolescenti SGA si raccomanda di misurare il livello di IGF-I prima di iniziare il trattamento e due volte all'anno durante il trattamento. Se dopo ripetute misurazioni i livelli di IGF-I superano di +2 SD i limiti di riferimento per età e stadio puberale, si deve valutare il rapporto IGF-I/IGFBP-3 per la correzione posologica. Attualmente è molto limitata l'esperienza sulla terapia di pazienti SGA vicino all'esordio puberale; pertanto si raccomanda di non iniziare il trattamento in questo periodo. L'esperienza su pazienti con sindrome di Silver-Russell è limitata. Parte del guadagno staturale, ottenuto con la terapia con l'ormone della crescita nei bambini/adolescenti di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), può andar perso qualora il trattamento venga interrotto prima del raggiungimento della statura finale.

INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Nell'insufficienza renale cronica, la funzione renale deve essere inferiore al 50% della norma prima dell'inizio della terapia. Per poter accertare eventuali disturbi della crescita, l'accrescimento deve essere controllato nell'anno precedente l'inizio della terapia. In questo periodo deve essere iniziato un trattamento conservativo dell'insufficienza renale (comprendente il controllo dell'acidosi, dell'iperparatiroidismo e dello stato nutrizionale), che deve proseguire durante la terapia. Il trattamento deve essere interrotto in occasione del trapianto renale. Attualmente non sono disponibili dati sulla statura finale dei pazienti con insufficienza renale cronica trattati con Omnitrope. Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile: a causa della presenza di alcool benzilico, questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e anafilattiche nei lattanti e nei bambini fino a 3 anni d'età.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE

Il trattamento concomitante con glucocorticoidi inibisce l'effetto di promozione della crescita di Omnitrope. Per i pazienti con deficit di ACTH deve essere attentamente aggiustata la loro terapia sostitutiva con glucocorticoidi per evitare qualsiasi effetto inibitorio sulla crescita. L'ormone della crescita diminuisce la conversione del cortisone in cortisolo e potrebbe svelare un ipoadrenalismo centrale non precedentemente rilevato o rendere inefficaci le basse dosi di terapia sostitutiva di glucocorticoidi (vedere paragrafo 4.4). Nelle donne in terapia sostitutiva estrogenica orale, potrebbe essere richiesta una dose più alta di ormone della crescita per raggiungere l'obiettivo terapeutico (vedere paragrafo 4.4). I dati derivanti da uno studio interattivo eseguito su adulti con deficit dell'ormone della crescita, suggeriscono che la somministrazione di somatotropina può aumentare la clearance dei composti riconosciuti come metabolizzati dagli isoenzimi del citocromo P450. La clearance di composti metabolizzati dal citocromo P 450 3A4 (ad es. steroidi sessuali, corticosteroidi, anticonvulsivanti e ciclosporina) potrebbe essere particolarmente aumentata con conseguente riduzione dei loro livelli plasmatici.

Al momento non si conoscono le implicazioni cliniche di questo fenomeno. Per quanto riguarda il diabete mellito e i disturbi tiroidei, vedere il paragrafo 4.4 e il paragrafo 4.2 per la terapia sostitutiva estrogenica orale.

4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

GRAVIDANZA

I dati relativi all'uso di somatotropina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). La somatotropina non è raccomandata durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

ALLATTAMENTO

Non sono stati condotti studi clinici con medicinali contenenti somatotropina in donne che allattano. Non è noto se somatotropina sia escreta nel latte materno, ma è piuttosto improbabile che il tratto intestinale del neonato possa assorbirla.

Pertanto, Omnitrope deve essere somministrato con cautela a donne durante l'allattamento.

FERTILITÀ

Non sono stati effettuati studi di fertilità con Omnitrope.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Omnitrope non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

RIASSUNTO DEL PROFILO DI SICUREZZA

Nei pazienti con carenza dell'ormone della crescita è caratteristico un deficit del volume extracellulare, che viene corretto rapidamente quando si inizia il trattamento con somatotropina. Nei pazienti adulti sono comuni reazioni avverse dovute alla ritenzione di liquidi, come edema periferico, rigidità muscoloscheletrica, artralgia, mialgia e parestesia. In genere, tali reazioni avverse sono da lievi a moderate, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali reazioni avverse è dose dipendente e correlata all'età del paziente e può essere inversamente correlata all'età del paziente al momento della comparsa del deficit dell'ormone della crescita. Nei bambini, tali reazioni avverse non sono comuni. Omnitrope ha indotto la formazione di anticorpi nell'1% circa dei pazienti. La capacità di legame di tali anticorpi è risultata bassa e alla loro formazione non è stata associata alcuna variazione clinica, vedere paragrafo 4.4.

TABELLA DELLE REAZIONI AVVERSE

Le Tabelle 1-6 riportano le reazioni avverse elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza, secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) per ognuna delle condizioni indicate.

STUDI CLINICI IN BAMBINI CON GHD – Tabella 1. Trattamento a lungo termine di bambini con disturbi dell'accrescimento dovuti a secrezione insufficiente di ormone della crescita

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100$, $< 1/10$	Non comune $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Molto raro $< 1/10.000$	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)			Leucemia ¹			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso						Parestesia*, Ipertensione endocranica benigna
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Artralgia*			Mialgia*, Rigidità muscoloscheletrica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazione in sede d'iniezione ⁵					Edema periferico*
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue ²

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. ²Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nei bambini. ¹Il significato clinico non è noto. ³Segnalato in bambini con deficit di ormone della crescita trattati con somatotropina, ma l'incidenza appare simile a quella dei bambini senza deficit di ormone della crescita.

STUDI CLINICI IN BAMBINE CON SINDROME DI TURNER – Tabella 2. Trattamento a lungo termine di bambine con disturbi dell'accrescimento dovuti a sindrome di Turner

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)						Leucemia [†]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso						Parestesia* Ipertensione endocranica benigna
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia*					Mialgia*, Rigidità muscoloscheletrica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione						Edema periferico*, Reazione in sede d'iniezione [§]
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue [‡]

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. [§]Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nelle bambine. [†]Il significato clinico non è noto. [‡]Segnalato in bambine con deficit di ormone della crescita trattate con somatotropina, ma l'incidenza appare simile a quella delle bambine senza deficit di ormone della crescita.

STUDI CLINICI IN BAMBINI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA – Tabella 3. Trattamento a lungo termine di bambini con disturbi dell'accrescimento dovuti a insufficienza renale cronica

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)						Leucemia [†]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso						Parestesia, Ipertensione endocranica benigna
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo						Artralgia*, Mialgia*, Rigidità muscoloscheletrica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazione in sede d'iniezione [§]				Edema periferico*
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue [‡]

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. [§]Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nei bambini. [†]Il significato clinico non è noto. [‡]Segnalato in bambini con deficit di ormone della crescita trattati con somatotropina, ma l'incidenza appare simile a quella dei bambini senza deficit di ormone della crescita.

STUDI CLINICI IN BAMBINI SGA – Tabella 4. Trattamento a lungo termine di bambini con disturbi dell'accrescimento perché nati piccoli per l'età gestazionale

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)						Leucemia [†]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso						Parestesia*, Ipertensione endocranica benigna
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Artralgia*			Mialgia* Rigidità muscoloscheletrica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazione in sede d'iniezione [§]				Edema periferico*
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue [‡]

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. [§]Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nei bambini. [†]Il significato clinico non è noto. [‡]Segnalato in bambini con deficit di ormone della crescita trattati con somatotropina, ma l'incidenza appare simile a quella dei bambini senza deficit di ormone della crescita.

STUDI CLINICI NELLA PWS — Tabella 5. Trattamento a lungo termine e miglioramento della composizione corporea in bambini con disturbi dell'accrescimento dovuti a sindrome di Prader-Willi

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)						Leucemia [†]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso		Parestesia*, Iperensione endocranica benigna				
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia*, Mialgia*				Rigidità muscoloscheletrica*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema periferico*				Reazione in sede d'iniezione [§]
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue [‡]

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. [†]Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nei bambini. [‡]Il significato clinico non è noto. [§]Segnalato in bambini con deficit di ormone della crescita trattati con somatropina, ma l'incidenza appare simile a quella dei bambini senza deficit di ormone della crescita.

STUDI CLINICI IN ADULTI CON GHD — Tabella 6. Terapia sostitutiva in adulti con deficit di ormone della crescita

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1.000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Diabete mellito di tipo II
Patologie del sistema nervoso		Parestesia*, Sindrome del tunnel carpale				Iperensione endocranica benigna
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia*	Mialgia*, Rigidità muscoloscheletrica*				
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico*					Reazione in sede d'iniezione [§]
Esami diagnostici						Riduzione del cortisolo nel sangue [‡]

*In genere, questi effetti avversi sono da lievi a moderati, si manifestano entro i primi mesi di trattamento e regrediscono spontaneamente o con la riduzione della dose. L'incidenza di tali effetti avversi è correlata alla dose somministrata e all'età dei pazienti e può essere inversamente correlata all'età dei pazienti al momento della comparsa del deficit di ormone della crescita. [‡]Sono state segnalate reazioni transitorie in sede d'iniezione nei bambini. [§]Il significato clinico non è noto.

DESCRIZIONE DI REAZIONI AVVERSE SELEZIONATE

Riduzione dei livelli sierici di cortisolo È stato osservato che la somatropina riduce i livelli di cortisolo nel siero, eventualmente agendo sulle proteine di trasporto o aumentando la clearance epatica. La rilevanza clinica di questi dati potrebbe essere limitata. Tuttavia, la terapia di sostituzione corticosteroidica deve essere ottimizzata prima di iniziare il trattamento.

SINDROME DI PRADER-WILLI

Nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi rari di morte improvvisa in pazienti affetti da sindrome di Prader-Willi trattati con somatropina, ma non è stata dimostrata alcuna correlazione causale.

LEUCEMIA

Casi (rari o molto rari) di leucemia sono stati segnalati in bambini con deficit di ormone della crescita trattati con somatropina e inclusi nell'esperienza post marketing. *Tuttavia, non vi sono evidenze di un aumento del rischio di leucemia in assenza di fattori predisponenti, come una radioterapia del cervello o del capo.*

SCIVOLAMENTO DELL'EPIFISI FEMORALE PROSSIMALE E MALATTIA DI LEGG-CALVÉ-PERTHES

Lo scivolamento dell'epifisi femorale prossimale e la malattia di Legg-Calvé-Perthes sono stati segnalati in bambini trattati con GH. Lo scivolamento dell'epifisi femorale prossimale si manifesta più frequentemente in caso di disturbi endocrini e la malattia di Legg-Calvé-Perthes

è più frequente in caso di bassa statura. Non è peraltro noto se queste due patologie siano o non siano più frequenti in caso di trattamento con somatropina. Una diagnosi di questo tipo deve essere tenuta in considerazione nei bambini con fastidio o dolore all'anca o al ginocchio.

ALTRE REAZIONI AVVERSE AL FARMACO

Altre reazioni avverse al farmaco possono essere considerate effetti di classe della somatropina, come una possibile iperglicemia dovuta a ridotta sensibilità all'insulina, livelli ridotti di tiroxina libera e ipertensione endocranica benigna.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 SOVRADOSAGGIO

Sintomi Il sovradosaggio acuto può comportare una iniziale ipoglicemia e successivamente una iperglicemia. Il sovradosaggio a lungo termine può provocare sintomi in linea con i noti effetti da eccesso di ormone della crescita.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi e analoghi, codice ATC: H01AC01. Omnitrope è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

MECCANISMO D'AZIONE

La somatropina è un potente ormone metabolico, molto importante per il metabolismo dei lipidi, dei carboidrati e delle proteine. Nei bambini con un deficit della secrezione endogena di ormone della crescita, la somatropina stimola la crescita lineare e aumenta la velocità di crescita. Negli adulti, come pure nei bambini, la somatropina mantiene normale la composizione dell'organismo aumentando la ritenzione dell'azoto, stimolando la crescita del muscolo scheletrico e mobilizzando il grasso corporeo. Il tessuto adiposo viscerale è particolarmente sensibile alla somatropina. La somatropina non solo aumenta la lipolisi, ma riduce anche l'accumulo dei trigliceridi nei depositi di grasso corporeo. La somatropina aumenta le concentrazioni sieriche di IGF-I (fattore di crescita insulino-simile I) e di IGFBP3 (proteina di legame del fattore di crescita insulino-simile III). Inoltre sono state dimostrate le seguenti azioni.

EFFETTI FARMACODINAMICI

Metabolismo dei lipidi La somatropina attiva i recettori del colesterolo LDL e influisce sul profilo dei lipidi sierici e delle lipoproteine. In generale si è osservato che la somministrazione di somatropina ai pazienti affetti da deficit dell'ormone della crescita riduce l'LDL nel siero e l'apolipoproteina B; si può osservare anche una riduzione del colesterolo sierico totale.

Metabolismo dei carboidrati La somatropina aumenta i valori insulinemici mantenendo invariati quelli della glicemia a digiuno. I bambini con ipopituitarismo possono presentare episodi di ipoglicemia a digiuno che vengono annullati dalla terapia con somatropina.

Metabolismo dei liquidi e dei minerali Il deficit dell'ormone della crescita è associato alla riduzione del plasma e dei volumi extracellulari. Entrambi aumentano rapidamente dopo il trattamento con somatropina. La somatropina induce la ritenzione di sodio, potassio e fosforo.

Metabolismo osseo La somatropina stimola il turnover del tessuto scheletrico. La somministrazione di somatropina a lungo termine ai pazienti con deficit dell'ormone della crescita e osteopenia determina un aumento della densità minerale ossea in particolare nei siti di carico.

Capacità fisica La forza muscolare e l'attività fisica migliorano dopo un trattamento a lungo termine con somatropina. La somatropina aumenta anche la gittata cardiaca, ma non è ancora noto il meccanismo alla base di questo fenomeno, cui potrebbe contribuire una riduzione delle resistenze vascolari periferiche.

Efficacia e sicurezza clinica Nelle sperimentazioni cliniche su bambini/adolescenti di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), sono state somministrate dosi di 0,033 e 0,067 mg/kg di peso corporeo/die sino al raggiungimento della statura finale. In 56 pazienti che sono stati trattati senza interruzione e che hanno raggiunto (o quasi) la statura definitiva, la differenza media rispetto alla statura iniziale è stata di +1,90 SDS (0,033 mg/kg di peso corporeo/die) e +2,19 SDS (0,067 mg/kg di peso corporeo/die). I dati di letteratura su bambini/adolescenti SGA non trattati, senza un iniziale recupero spontaneo, suggeriscono una crescita tardiva di 0,5 SDS. I dati di sicurezza a lungo termine sono ancora limitati.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Absorbimento La biodisponibilità della somatropina somministrata per via sottocutanea è approssimativamente dell'80% sia nei soggetti sani che nei pazienti con deficit dell'ormone della crescita. Una dose sottocutanea di 5 mg di Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile somministrata a soggetti adulti sani, dà luogo a valori plasmatici di C_{max} e t_{max} pari a 72 ± 28 $\mu\text{g/l}$ e $4,0 \pm 2,0$ ore, rispettivamente. Una dose sottocutanea di 5 mg di Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile somministrata a soggetti adulti sani, dà luogo a valori plasmatici di C_{max} e t_{max} pari a 74 ± 22 $\mu\text{g/l}$ e $3,9 \pm 1,2$ ore, rispettivamente. Una dose sottocutanea di 5 mg di Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile somministrata a soggetti adulti sani, dà luogo a valori plasmatici di C_{max} e t_{max} pari a 52 ± 19 $\mu\text{g/l}$ e $3,7 \pm 1,2$ ore, rispettivamente.

Eliminazione L'emivita media terminale della somatropina, dopo somministrazione endovenosa in soggetti adulti con deficit di ormone della crescita è di circa 0,4 ore. Comunque, dopo somministrazione sottocutanea di Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, si raggiunge una emivita di 3 ore. Comunque, dopo somministrazione sottocutanea di Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, si raggiunge una emivita di 2,76 ore. La differenza osservata è probabilmente dovuta ad un lento assorbimento dal sito di iniezione a seguito di una somministrazione sottocutanea.

Popolazioni particolari La biodisponibilità assoluta della somatropina sembra essere simile sia nei maschi che nelle femmine dopo somministrazione sottocutanea.

Sono insufficienti o carenti le informazioni relative alla farmacocinetica della somatropina nelle popolazioni geriatrica e pediatrica, nelle diverse razze e nei pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Negli studi con Omnitrope relativi alla tossicità subacuta e tollerabilità locale, non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti. In altri studi con la somatropina relativi alla tossicità generale, tollerabilità locale e tossicità riproduttività non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti. Con le somatropine, gli studi di genotossicità *in vivo* ed *in vitro* sulle mutazioni geniche e l'induzione di aberrazioni cromosomiche sono risultati negativi. È stata osservata un'aumentata fragilità cromosomica in uno studio *in vitro* su linfociti di pazienti trattati con somatropina a lungo termine e successivo all'aggiunta di un medicinale radiomimetico come la bleomicina. Il significato clinico di tale osservazione non è chiaro. In un altro studio con la somatropina, non è stato rilevato alcun aumento delle anomalie cromosomiche nei linfociti di pazienti che erano stati trattati con somatropina per lunghi periodi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, mannitolo, poloxamer 188, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, glicina, poloxamer 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, sodio fosfato dibasico eptaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, poloxamer 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, 2 anni.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, 18 mesi.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile, 18 mesi.

Periodo di validità dopo il primo uso Dopo il primo uso, la cartuccia deve rimanere nella penna ed essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) fino ad un massimo di 28 giorni. Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Conservare nella penna originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Cartuccia chiusa. Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Per le condizioni di conservazione del medicinale durante il periodo di utilizzo, vedere paragrafo 6.3.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

1,5 ml di soluzione in una cartuccia (vetro di tipo I incolore) con stantuffo e un anello blu (solo per Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile) su un lato (bromobutile siliconato), un disco (bromobutile) e una capsula di chiusura (alluminio) sull'altro lato. La cartuccia in vetro è irreversibilmente incorporata in un contenitore trasparente e collegata a un meccanismo in plastica con una barra filettata a un'estremità. Confezioni da 1, 5 e 10. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile è una soluzione sterile e pronta per l'uso per iniezione sottocutanea fornita in una cartuccia di vetro. Questa preparazione è intesa per un multiuso. Deve essere iniettata solo con SurePal 5, un dispositivo per iniezione specificamente realizzato per l'uso di Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile. Deve essere iniettata con aghi per penna sterili, monouso. I medici o altri operatori sanitari qualificati forniranno le istruzioni e un addestramento adeguato sull'uso corretto delle cartucce di Omnitrope e della penna ai pazienti e a coloro che li assistono. Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile è una soluzione sterile e pronta per l'uso per iniezione sottocutanea fornita in una cartuccia di vetro. Questa preparazione è intesa per un multiuso. Deve essere iniettata solo con SurePal 10, un dispositivo per iniezione specificamente realizzato per l'uso di Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile. Deve essere iniettata con aghi per penna sterili, monouso. I medici o altri operatori sanitari qualificati forniranno le istruzioni e un addestramento adeguato sull'uso corretto delle cartucce di Omnitrope e della penna ai pazienti e a coloro che li assistono.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile è una soluzione sterile e pronta per l'uso per iniezione sottocutanea fornita in una cartuccia di vetro. Questa preparazione è intesa per un multiuso. Deve essere iniettata solo con SurePal 15, un dispositivo per iniezione specificamente realizzato per l'uso di Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile. Deve essere iniettata con aghi per penna sterili, monouso. I medici o altri operatori sanitari qualificati forniranno le istruzioni e un addestramento adeguato sull'uso corretto delle cartucce di Omnitrope e della penna ai pazienti e a coloro che li assistono. La descrizione generale del processo di ricostituzione e somministrazione è riportata di seguito. Per il caricamento della cartuccia, per l'inserimento dell'ago per iniezione e per la somministrazione, si devono seguire le istruzioni del produttore su ogni penna.

1. Lavare le mani.
2. Se la soluzione fosse torbida o contenesse depositi non deve essere utilizzata. Il contenuto deve essere limpido e incolore.
3. Disinfettare la membrana in gomma della cartuccia con un batuffolo di cotone disinfettante.
4. Porre la cartuccia nell'iniettore SurePal seguendo le istruzioni fornite con la penna.
5. Disinfettare il sito d'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
6. Somministrare la dose corretta per iniezione sottocutanea utilizzando un ago sterile per la penna. Rimuovere l'ago dalla penna ed eliminarlo in accordo con le normative locali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH - Biochemiestr. 10 - A-6250 Kundl - Austria

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Omnitrope 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

EU/1/06/332/013 - EU/1/06/332/014 - EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

EU/1/06/332/016 - EU/1/06/332/017 - EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

EU/1/06/332/010 - EU/1/06/332/011 - EU/1/06/332/012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 aprile 2006

Data del rinnovo più recente: 12 aprile 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2018

OMNITROPE "5 mg/1,5 ml - soluzione iniettabile in una cartuccia - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) per SurePal 5 - 1,5 ml" 1 cartuccia - A.I.C. n. 037106135/E - Prezzo al pubblico: 140,29 €.

OMNITROPE "10 mg/1,5 ml - soluzione iniettabile in una cartuccia - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) per SurePal 10 - 1,5 ml" 1 cartuccia - A.I.C. n. 037106162/E - Prezzo al pubblico: 266,54 €.

OMNITROPE "15 mg/1,5 ml - soluzione iniettabile in una cartuccia - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) per SurePal 15 - 1,5 ml" 1 cartuccia - A.I.C. n. 037106109/E - Prezzo al pubblico: 399,81 €.

Classe S.S.N.: A nota 39 - Regime di Fornitura: RRL. Prezzi non comprensivi delle riduzioni di cui alle determinazioni AIFA del 3.7.06 e del 29.9.06.

