Indlægsseddel: Information til brugeren

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

somatropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omnitrope
3. Sådan skal du bruge Omnitrope
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omnitrope er et rekombinant humant væksthormon (også kaldet somatropin). Det har den samme struktur som naturligt humant væksthormon, som er nødvendigt, for at knogler og muskler kan vokse. Det hjælper også dit fedt- og muskelvæv til at udvikles i de rette mængder. Det er rekombinant, hvilket betyder, at det ikke er dannet fra væv fra mennesker eller dyr.

Hos børn anvendes Omnitrope til at behandle følgende vækstforstyrrelser:

- Hvis du ikke vokser nok, og du ikke selv danner tilstrækkeligt meget væksthormon.
- Hvis du har Turners syndrom. Turners syndrom er en genetisk sygdom hos piger, der kan påvirke din vækst – din læge vil have fortalt dig, hvis du lider af det.
- Hvis du har kronisk nedsat nyrefunktion. Når nyrerne mister evnen til at fungere normalt, kan dette påvirke væksten.
- Hvis du var lille eller vejede for lidt ved fødslen. Væksthormon kan hjælpe dig med at vokse, hvis du ikke har været i stand til at indhente eller opretholde den normale vækst ved 4-års alderen eller senere.
- Hvis du har Prader-Willis syndrom (en kromosomsygdom). Væksthormon vil hjælpe dig med at vokse, hvis du stadig vokser, og det vil også forbedre din kropssammensætning. Dit overskydende fedt vil reduceres, og din reducerede muskelmasse vil forbedres.

Hos voksne anvendes Omnitrope til at:

- Behandle personer med udtalt væksthormonmangel. Dette kan enten starte i løbet af voksenlivet eller fortsætte fra barndommen.
  Hvis du er blevet behandlet med Omnitrope for væksthormonmangel i løbet af barndommen, vil din væksthormonstatus blive testet igen, når du er færdig med at vokse. Hvis der bekræftes alvorlig væksthormonmangel, vil din læge foreslå, at du fortsætter behandling med Omnitrope.

Du bør kun få denne medicin af en læge med erfaring i behandling med væksthormoner, som har bekræftet din diagnose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omnitrope

Brug ikke Omnitrope

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for somatropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Omnitrope.
- Hvis du har aktive svulster (kræft). Svulster skal være inaktive, og du skal have afsluttet din kræftbehandling, før du starter behandling med Omnitrope. Tal med lægen.
- Hvis Omnitrope er blevet ordineret til stimulering af vækst, men du er holdt op med at vokse (lukkede epifyseskiver). Tal med lægen.
- Hvis du er alvorligt syg (for eksempel har komplikationer efter en åben hjerteoperation, maveoperation, tilskadekomst, akut vejrtrækningssvigt eller lignende tilstande). Hvis du skal gennemgå eller har gennemgået en større operation, eller hvis du skal indlægges af en hvilken som helst årsag, skal du fortælle lægen, at du får væksthormon, og sørge for, at de andre læger, der behandler dig, får det at vide.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Omnitrope

- Hvis du er i substitutionsbehandling med glukokortikoider, skal du gå regelmæssigt til læge, da det kan være nødvendigt at få justeret din glukokortikoiddosis.
- Hvis du har risiko for at udvikle sukkersyge (diabetes), er det nødvendigt, at lægen måler dit blodsukkerniveau under behandlingen med somatropin.
- Hvis du har diabetes, skal du måle dit blodsukkerniveau nøje under somatropinbehandlingen og diskutere resultaterne med lægen for at finde ud af, om det er nødvendigt, at du ændrer dosis af din diabetesmedicin.
- For nogle patienter, der er påbegyndt behandling med somatropin, har det været nødvendigt at påbegynde substitutionsbehandling med skjoldbruskkirtelhormon.
- Hvis du får behandling med skjoldbruskkirtelhormoner, kan det blive nødvendigt at justere din dosis af skjoldbruskkirtelhormon.
- Hvis du har øget tryk i hjernen (som forårsager symptomer som kraftig hovedpine, synsforstyrrelser eller opkastning), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du halter eller begynder at halte under behandlingen med væksthormon, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du får somatropin for væksthormonmangel på grund af tidligere svulster (kræft), skal du undersøges regelmæssigt for tilbagevenden af svulster eller andre kræftformer.
- Hvis du oplever forværrede mavesmerter, skal du fortælle det til lægen.
- Der er begrænset erfaring hos patienter over 80 år. Ældre personer kan være mere følsomme over for somatropins virkning, og derfor kan de have en større tendens til at få bivirkninger.
- Omnitrope kan forårsage betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager alvorlige smerter i maven og ryggen. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn udvikler mavesmerter efter at have taget Omnitrope.
- En forværret sidelæns krumning af rygsøjlen (skoliose) kan udvikle sig hos ethvert barn under hurtig vækst. Under behandling med somatropin vil lægen kontrollere dig (eller dit barn) for tegn på skoliose.

Børn med kronisk nedsat nyrefunktion

- Din læge bør undersøge din nyrefunktion og hvor hurtigt, du vokser, før somatropinbehandling påbegyndes. Den medicinske behandling af din nyresygdom bør fortsætte. Behandling med somatropin skal stoppe ved nyretransplantation.

Børn med Prader-Willis syndrom

- Din læge vil give dig kostmæssige begrænsninger, som du skal følge for at kontrollere din vægt.

- Lægen vil undersøge dig for tegn på blokering af de øvre luftveje, søvnapnø (hvor din vejrtrækning afbrydes, når du sover) og luftvejsinfektioner, før du påbegynder behandling med somatropin.
- Fortæl det til lægen, hvis du under behandling med somatropin får tegn på blokering af de øvre luftveje (herunder begynder at snorke, eller din snorken bliver værre). Det er nødvendigt, at lægen undersøger dig, og behandlingen med somatropin skal måske afbrydes.
- Under behandlingen vil din læge kontrollere dig for tegn på rygskævhed (skoliose).
- Under behandlingen skal du fortælle lægen, hvis du får en lungeinfektion, så infektionen kan behandles.

Børn født små eller med lav fødselsvægt
- Hvis du var for lille eller vejede for lidt ved fødslen, og du er mellem 9 og 12 år, skal du spørge lægen om specifik rådgivning angående behandling med denne medicin i puberteten.
- Behandlingen bør fortsætte, indtil du er færdig med at vokse.
- Din læge vil måle dit blodsukker og insulinniveau, inden behandlingen påbegyndes og hvert år under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Omnitrope

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager eller for nylig har taget nogle af følgende lægemidler. Det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosis af Omnitrope eller af de andre lægemidler:

- Medicin til behandling af sukkersyge (diabetes)
- Skjoldbruskkirtelhormoner
- Medicin til behandling af epilepsi
- Ciclosporin (medicin, der svækker immunsystemet efter transplantation)
- Østrogen taget oralt eller andre kønshormoner
- Syntetiske binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

Det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosis af disse lægemidler eller dosis af somatropin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Omnitrope, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at benzylalkohol kan ophobes i din krop og medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Omnitrope

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning:
Dette lægemiddel indeholder 9 mg benzylalkohol i hver ml.
Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger inklusiv åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping-syndrome”) hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

På grund af indholdet af benzylalkohol må for tidligt fødte og nyfødte ikke få dette lægemiddel. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

3. Sådan skal du bruge Omnitrope

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Dosis afhænger af din størrelse, den sygdom du behandles for, og hvor godt væksthormon virker på dig. Alle er forskellige. Din læge vil informere dig om din dosis af Omnitrope i milligram (mg) ud fra enten din legemsvægt i kilo (kg) eller dit legemsoverfladeareal i kvadratmeter (m^2) beregnet ud fra din højde og vægt samt din behandlingsplan. Du må ikke ændre dosis eller behandlingsplan uden at kontakte lægen.

Den anbefalede dosis er til:

Børn med væksthormonmangel:
0,025-0,035 mg/kg legemsvægt dagligt eller 0,7-1,0 mg/m^2 legemsoverfladeareal dagligt. Højere doser kan anvendes. Hvis væksthormonmanglen fortsætter ind i puberteten, skal Omnitrope fortsættes, indtil den fysiske udvikling er afsluttet.

Børn med Turners syndrom:
0,045-0,050 mg/kg legemsvægt dagligt eller 1,4 mg/m^2 legemsoverfladeareal dagligt.

Børn med kronisk nedsat nyrefunktion:
0,045-0,050 mg/kg legemsvægt dagligt eller 1,4 mg/m^2 legemsoverfladeareal dagligt. Højere doser kan være nødvendige, hvis du vokser for langsomt. Doseringsjustering kan være nødvendig efter 6 måneders behandling.

Børn med Prader-Willis syndrom:
0,035 mg/kg legemsvægt dagligt eller 1,0 mg/m^2 legemsoverfladeareal dagligt. Den daglige dosis bør ikke overstige 2,7 mg. Behandlingen bør ikke anvendes til børn, som næsten er færdige med at vokse efter puberteten.

Børn født mindre eller med lavere vægt end forventet og med vækstforstyrrelser:
0,035 mg/kg legemsvægt dagligt eller 1,0 mg/m^2 legemsoverfladeareal dagligt. Det er vigtigt at fortsætte behandlingen, indtil sluthøjden er nået. Behandlingen bør afsluttes efter det første år, hvis du ikke reagerer på behandlingen, eller hvis du har nået din sluthøjde og er holdt op med at vokse.

Voksne med væksthormonmangel:
Hvis du fortsætter med Omnitrope efter behandling i barndommen, skal du starte med 0,2-0,5 mg dagligt.

Denne dosis skal øges eller reduceres gradvist i henhold til blodprøveresultater samt efter, hvordan medicinen virker, og hvilke bivirkninger du får.

Hvis din væksthormonmangel starter i voksenlivet, skal du begynde med 0,15-0,3 mg dagligt. Denne dosis skal forøges gradvist i overensstemmelse med blodprøveresultater samt klinisk respons og

bivirkninger. Den daglige vedligeholdelsesdosis overstiger sjældent 1,0 mg. Kvinder kan behøve en højere dosis end mænd. Doseringen skal følges hver 6. måned. Personer over 60 år bør starte med en dosis på 0,1-0,2 mg dagligt, som bør øges langsomt i henhold til individuelle behov. Den laveste effektive dosis skal anvendes. Vedligeholdelsesdosis overskrider sjældent 0,5 mg dagligt. Følg de instruktioner, du får af lægen.

Injektion af Omnitrope

Injicer dit væksthormon på ca. samme tidspunkt hver dag. Ved sengetid er et godt tidspunkt, da det er nemt at huske. Det er også naturligt at have et højere niveau af væksthormon om natten.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml i en cylinderampul til SurePal 5 er beregnet til flergangsbrug. Det bør kun gives med SurePal 5, en injektionsanordning som er specifikt udviklet til brug sammen med Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml i en cylinderampul til SurePal 10 er beregnet til flergangsbrug. Det bør kun gives med SurePal 10, en injektionsanordning som er specifikt udviklet til brug sammen med Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml i en cylinderampul til SurePal 15 er beregnet til flergangsbrug. Det bør kun gives med SurePal 15, en injektionsanordning som er specifikt udviklet til brug sammen med Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning.

Omnitrope er beregnet til subkutan anvendelse. Det betyder, at det injiceres ved hjælp af en kort injektionskanyle i fedtvævet lige under huden. De fleste personer giver sig selv injektionen i låret eller i bagdelen. Giv dig selv injektionen på det sted, din læge har vist dig. Fedtvævet i huden kan skrumpe ind på injektionsstedet. For at undgå dette skal du give injektionen på lidt forskellige steder hver gang. Dette giver huden og området under huden tid til at komme sig efter en injektion, før der gives en til på samme sted.

Din læge bør allerede have vist dig, hvordan du tager Omnitrope. Injicer altid Omnitrope nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan injicerer du Omnitrope

Den følgende instruktion forklarer, hvordan du selv injicerer Omnitrope. Læs instruktionen grundigt igennem og følg den trin for trin. Din læge vil vise dig, hvordan du injicerer Omnitrope. Forsøg ikke at injicere, med mindre du er helt sikker på proceduren og kravene for injektionen.

- Omnitrope gives som en injektion under huden.
- Kontroller opløsningen nøje inden injektion og brug den kun, hvis den fremstår klar og farveløs.
- Skift injektionssted for at minimere risikoen for lokal lipoatrofi (nedsat mængde fedtlag under huden).

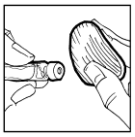
Forberedelse
Du skal bruge nedenstående, før du begynder:



- En cylinderampul med Omnitrope injektionsvæske, opløsning.
- SurePal, en injektionsanordning specielt udviklet til brug af Omnitrope injektionsvæske, opløsning (medfølger ikke i pakningen; se brugsanvisningen, som leveres med SurePal).
- En pennekanyle til subkutan injektion (medfølger ikke i pakningen).
- 2 spritservietter (medfølger ikke i pakningen).

Vask dine hænder, før du fortsætter med næste trin.

Injektion af Omnitrope



- Desinficer cylinderampullens gummimembran med en spritserviet.
- Indholdet skal være klart og farveløst.
- Indsæt cylinderampullen i pennen til injektion. Følg brugsanvisningen til injektionspennen. For at klargøre pennen, drejes dosen.
- Udvælg et sted på huden til injektionen. Det bedste sted til injektion er væv med et lag fedt mellem hud og muskel som f.eks. låret eller maven (undgå navle og talje).
- Vær sikker på, at du injicerer mindst 1 cm fra sidste injektionssted, og at du ændrer sted, som du har lært det.



- Inden du foretager en injektion, skal du rense huden med en spritserviet. Vent til huden er tør.
- Stik kanylen i huden, som du har lært det.

Efter injektion
- Pres på injektionsstedet med lidt vat eller gaze i nogle sekunder. Massér ikke på injektionsstedet.
- Tag kanylen af pennen ved at bruge den ydre kanylehætte og kassér kanylen. Dette vil holde Omnitrope-opløsningen steril og forhindre udsivning. Det vil også forhindre luft i at trænge tilbage i pennen og kanylen i at tilstoppe. Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.
- Lad cylinderampullen blive i pennen, sæt hætten på pennen og opbevar den i køleskab.
- Opløsningen skal være klar, når den tages ud af køleskabet. **Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder partikler.**

Hvis du har brugt for meget Omnitrope

Hvis du injicerer meget mere, end du skal, skal du kontakte lægen eller apoteket snarest muligt. Dit blodsukkerniveau kan blive for lavt og senere for højt. Du kan ryste, svede, føle dig søvnig eller "ikke dig selv", og du kan besvime.

Hvis du har glemt at bruge Omnitrope

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Det er bedst at tage væksthormon regelmæssigt. Hvis du har glemt at bruge en dosis, skal du tage din næste injektion til sædvanlig tid næste dag. Registrer alle glemte injektioner og fortæl det til lægen ved din næste kontrol.

Hvis du holder op med at bruge Omnitrope

Få råd fra lægen, inden du stopper med at tage Omnitrope.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De meget almindelige og de almindelige bivirkninger hos voksne kan starte inden for de første måneders behandling og kan enten stoppe spontant, eller hvis din dosis nedsættes.

Meget almindelige bivirkninger (sandsynlige hos flere end 1 ud af 10 personer) omfatter:

Hos voksne
- Ledsmerter
- Væskeophobning (viser sig som opsvulmede fingre eller hævede ankler kortvarigt)

Almindelige bivirkninger (sandsynlige hos færre end 1 ud af 10 personer) omfatter:

Hos børn
- Ledsmerter
- Forbigående rødme, kløe eller smerte på injektionsstedet

Hos voksne
- Følelsesløshed/prikkende fornemmelse
- Smerter eller brændende fornemmelse i hænder eller på underarme (karpaltunnelsyndrom)
- Stivhed i arme og ben, muskelsmerter

Ikke almindelige bivirkninger (sandsynlige hos færre end 1 ud af 100 personer) omfatter:

Hos børn
- Leukæmi (rapporteret hos et lille antal patienter med vækshormonmangel, hvoraf nogle er blevet behandlet med somatropin. Der er imidlertid intet bevis for, at leukæmi forekommer hyppigere hos patienter i behandling med vækshormon, hvis der ikke er andre faktorer, der øger risikoen.)
- Øget tryk i hjernen (forårsager symptomer såsom kraftig hovedpine, synsforstyrrelser eller opkastning)
- Følelsesløshed/prikkende fornemmelse
- Kløe
- Hævede kløende knopper på huden
- Udslæt
- Muskelsmerte
- Brystforstørrelse (gynækomasti)
- Væskeophobning (viser sig som opsvulmede fingre eller hævede ankler kortvarigt i begyndelsen af behandlingen)

Hos voksne
- Brystforstørrelse (gynækomasti)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Type 2-diabetes (sukkersyge)
- Hævelse i ansigtet

- Hovedpine
- Et nedsat niveau af hormonet kortisol i blodet
- Hypotyreoidisme

Hos børn
- Stivhed i arme og ben

Hos voksne
- Øget tryk i hjernen (forårsager symptomer såsom kraftig hovedpine, synsforstyrrelser eller opkastning)
- Udslæt
- Kløe
- Hævede kløende knopper på huden
- Rødme, kløe eller smerte på injektionsstedet

Dannelse af antistoffer mod det injicerede væksthormon, men det virker ikke som om, det får væksthormonet til at holde op med at virke.

Huden omkring injektionsstedet kan blive ujævn, men det burde ikke ske, hvis du injicerer på forskellige steder hver gang.

Der har været sjældne tilfælde af pludselig død hos patienter med Prader-Willis syndrom. Der er imidlertid ikke fastlagt nogen forbindelse mellem disse tilfælde og behandlingen med Omnitrope.

Din læge kan overveje afglidning af lårbenshovedet (epifysiolyse capitis femoris) og Legg-Calvé-Perthes sygdom, hvis der opstår besvær eller smerter i hoften eller knæet under behandlingen med Omnitrope.

Andre bivirkninger med relation til din behandling med væksthormon kan omfatte følgende:

Du (eller dit barn) kan få højt blodsukker eller nedsat niveau af skjoldbruskkirtelhormon. Dette kan undersøges af lægen, og hvis det er nødvendigt, vil din læge ordinere en hensigtsmæssig behandling. Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret betændelse i bugspytkirtlen hos patienter i behandling med væksthormon.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Efter første injektion skal cylinderampullen blive siddende i pennen og opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) og kun anvendes i højst 28 dage.

Brug ikke Omnitrope, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omnitrope 5 mg/1,5 ml indeholder:

- Aktivt stof: somatropin.
  Hver ml opløsning indeholder 3,3 mg somatropin (svarende til 10 IE).
  En cylinderampul indeholder 5,0 mg (svarende til 15 IE) somatropin i 1,5 ml.

- Øvrige indholdsstoffer:
  dinatriumhydrogenphosphatheptahydrat
  natriumdihydrogenphosphatdihydrat
  mannitol
  poloxamer 188
  benzylalkohol
  vand til injektionsvæsker

Omnitrope 10 mg/1,5 ml indeholder:

- Aktivt stof: somatropin.
  En ml opløsning indeholder 6,7 mg somatropin (svarende til 20 IE).
  En cylinderampul indeholder 10,0 mg (svarende til 30 IE) somatropin i 1,5 ml.

- Øvrige indholdsstoffer:
  dinatriumhydrogenphosphatheptahydrat
  natriumdihydrogenphosphatdihydrat
  glycin
  poloxamer 188
  phenol
  vand til injektionsvæsker

Omnitrope 15 mg/1,5 ml indeholder:

- Aktivt stof: somatropin.
  Hver ml opløsning indeholder 10 mg somatropin (svarende til 30 IE).
  En cylinderampul indeholder 15,0 mg (svarende til 45 IE) somatropin i 1,5 ml.

- Øvrige indholdsstoffer:
  dinatriumhydrogenphosphatheptahydrat
  natriumdihydrogenphosphatdihydrat
  natriumchlorid
  poloxamer 188
  phenol
  vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningstørrelser

Omnitrope er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning er kun til brug med SurePal 5.
Omnitrope 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning er kun til brug med SurePal 10.
Omnitrope 15 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning er kun til brug med SurePal 15.
Pakningsstørrelser: 1, 5 og 10.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om Omnitrope på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00