

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Omnitrope®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Omnitrope e quando si usa?

Omnitrope contiene ormone della crescita umano (anche chiamato somatropina) preparato mediante tecnologia genetica. Ha la stessa struttura e le proprietà dell'ormone della crescita prodotto dalla ghiandola pituitaria (ipofisi) dell'uomo.

L'utilizzo avviene su prescrizione medica.

Omnitrope si usa per bambini/adolescenti con deficit di statura dovuto a insufficiente secrezione di ormone della crescita da parte dell'organismo (carenza di ormone della crescita) o in caso di ritardo dello sviluppo intrauterino della lunghezza del corpo, in caso di disturbi della crescita conseguenti a insufficienza renale cronica, nella cosiddetta sindrome di Prader-Willi parallelamente ad una dieta a ridotto apporto calorico, e per stimolare la crescita delle ragazze affette dalla cosiddetta sindrome di Turner.

Negli adulti il Omnitrope si può usare sia in caso di un accentuato deficit di ormone della crescita dovuto ad affezioni dell'ipotalamo e dell'ipofisi, le ghiandole che producono l'ormone somatotropo, come pure per proseguire il trattamento di un deficit di ormone della crescita già diagnosticato nell'infanzia.

Prima di iniziare la terapia con Omnitrope il medico confermerà la carenza di ormone della crescita, l'insufficienza renale cronica, la sindrome di Prader-Willi o la sindrome di Turner con un esame approfondito. Omnitrope si può usare solamente su prescrizione e sotto il controllo permanente del medico. La terapia dei disturbi della crescita dovrebbe essere iniziata da uno specialista ed essere continuata pure sotto il controllo di uno specialista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In bambini/adolescenti con deficit staturale, Omnitrope agisce positivamente sull'accrescimento corporeo solo se il periodo della crescita non è ancora terminato. Gli adolescenti che praticano sport di competizione devono tener presente che il principio attivo di Omnitrope può dare un risultato positivo ai controlli antidoping.

Quando non si può assumere/usare Omnitrope?

Omnitrope non deve essere usato:

- In caso di ipersensibilità verso la somatropina o una delle sostanze ausiliarie contenute in Omnitrope (v. la rubrica «Cosa contiene Omnitrope?»).
- Se ha un tumore (cancro) attivo o si sta sottoponendo a un trattamento antitumorale.
- Se è gravemente malato (ad es. complicazioni a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, distress respiratorio acuto o simili).
- In caso di certe (rare) malattie congenite (sindrome di Down o di Bloom oppure anemia di Fanconi).

Nei pazienti con un diabete grave il medico può escludere la terapia con Omnitrope.

Omnitrope non è efficace quando la crescita è già completa (epifisi saldate).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Omnitrope?

La terapia con Omnitrope dovrebbe essere monitorata da un medico che ha dimestichezza con la diagnosi e il trattamento di pazienti affetti da carenza di ormone della crescita.



Nella terapia con ormone della crescita è indispensabile attenersi scrupolosamente a tutte le visite di controllo prescritte o raccomandate dal medico.

Nelle fasi di forte crescita, nei bambini può verificarsi una progressione della scoliosi (deformità della colonna vertebrale). Pertanto, il suo medico la sottoporrà a debito monitoraggio durante la terapia con un ormone della crescita. Nei pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi (PWS) la comparsa di scoliosi è comune.

Pancreatite: in rari casi, durante la terapia con Omnitrope può verificarsi un'inflammatione del pancreas (pancreatite). Se si manifestano forti dolori alla parte alta dell'addome, informi immediatamente il suo medico.

Sindrome di Prader-Willi: i pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi (PWS) devono essere esaminati per la presenza di segni di restringimento delle vie respiratorie (insorgenza o peggioramento del russamento, rumore respiratorio con emissione di fischio), arresto respiratorio notturno o infezioni delle vie respiratorie (ad es. polmonite) prima dell'inizio della terapia con ormone della crescita. Qualora durante la terapia con Omnitrope si manifestino segni di restringimento o di infezione delle vie respiratorie, deve rivolgersi subito al suo medico.

Prima e durante la terapia con Omnitrope deve essere effettuato un efficace controllo del peso. La terapia dovrebbe essere svolta in combinazione con una dieta a ridotto apporto calorico.

Malattie tumorali: in pazienti che hanno superato malattie cancerogene durante l'infanzia, soprattutto in quelli che sono stati esposti a radiazioni alla testa per il trattamento della malattia tumorale, è stata riportata l'insorgenza di tumori, in particolare nell'area della testa, durante il trattamento con ormoni della crescita. Nella maggior parte dei casi si è trattato di tumori benigni delle meningi, ma sono stati osservati anche tumori maligni e leucemie.

In bambini affetti da disturbo della crescita per specifiche cause genetiche rare, è stato riportato un rischio aumentato di sviluppo di malattie cancerogene. Durante la terapia con Omnitrope vengono pertanto attentamente monitorati dal medico.

Negli adulti non è ancora noto se la terapia con gli ormoni della crescita possa essere correlata alla ricomparsa di patologie tumorali.

Informi il suo medico in caso di alterazioni o ingrossamenti delle voglie.

Iperensione intracranica benigna: in casi molto rari, durante la terapia con l'ormone della crescita può verificarsi una malattia cerebrale con aumento della pressione intracranica. Si manifestano allora delle cefalee forti o frequentemente ricorrenti, dei disturbi della vista (immagini doppie, riduzione del campo visivo), turbe della coscienza, nausea e/o vomito. Se il suo bambino comincia a lamentarsi di disturbi di questo genere deve avvertirne senza indugio il medico, che potrà decidere di interrompere la terapia ed eventualmente riprenderla più tardi e sotto accurato controllo.

Zucchero nel sangue: i pazienti diabetici o con predisposizione famigliare a questa malattia necessitano di una speciale sorveglianza medica perché Omnitrope può aumentare il tasso dello zucchero nel sangue (glicemia) e quindi richiedere un aumento della posologia dell'insulina. Solo il medico può decidere tale adeguamento della dose.

Funzionalità tiroidea: nel corso di una terapia con ormoni della crescita in un piccolo numero di pazienti può insorgere un'ipofunzione della tiroide. Essa si manifesta con la comparsa di uno o più dei seguenti sintomi: debolezza generale, facilità a stancarsi, disturbi psichici, accumulo d'acqua nei tessuti (edemi, p.es. viso gonfio), aumento di peso, stitichezza, abbassamento del tono della voce, netto rallentamento del battito cardiaco. Perciò il medico controllerà regolarmente il tasso sanguigno degli ormoni tiroidei e, all'occorrenza, prescriverà l'assunzione supplementare di ormone tiroideo.

Utilizzo durante una terapia orale con estrogeni: in donne trattate con Omnitrope che iniziano una terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di Omnitrope. Nelle donne che durante la terapia con Omnitrope terminano una terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario ridurre la dose di Omnitrope.

Alterazioni dello scheletro: se il suo bambino, camminando, si lamenta di dolori oppure di una riduzione della mobilità delle articolazioni delle anche o dei ginocchi e/o comincia a zoppiare lo comunichi subito al



medico. In tal caso la terapia con Omnitrope si può continuare soltanto se il medico ha escluso che questi disturbi siano dovuti ad uno spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'osso (cosiddetto distacco epifisario) o alla cosiddetta malattia di Legg-Calvé-Perthes (disturbo del flusso sanguigno alla testa del femore).

Insufficienza renale cronica: in caso di insufficienza renale cronica la sua funzione renale deve essere monitorata e trattata dal suo medico durante la terapia con Omnitrope. Se a un paziente con insufficienza renale cronica viene trapiantato il rene di un donatore (trapianto renale), il medico interromperà la terapia con Omnitrope indipendentemente dall'età del paziente.

Sviluppo di anticorpi: in un numero limitato di pazienti possono svilupparsi anticorpi contro Omnitrope. Se non risponde alla terapia con Omnitrope secondo le aspettative, il suo medico eseguirà un controllo degli anticorpi contro la somatropina.

Funzionalità della corteccia surrenale: la terapia con Omnitrope può causare una compromissione della funzionalità della corteccia surrenale. Potrebbe quindi essere necessaria una terapia con glucocorticoidi. Se riceve già una terapia di sostituzione con glucocorticoidi, può essere necessario un aggiustamento della dose.

Pazienti anziani: le esperienze con pazienti al di sopra dei 60 anni sono limitate. Le persone anziane potrebbero reagire in modo più sensibile al Omnitrope e quindi essere più soggetti alla comparsa di effetti collaterali.

Interazioni con altri medicinali

L'assunzione concomitante di certi altri medicinali può influire sull'effetto stimolante la crescita di Omnitrope. Si tratta specialmente di certi preparati ormonali, quali corticosteroidi (ad es. cortisone, prednisone), ormoni tiroidei (ad es. tiroxina) e ormoni sessuali (ad es. estrogeni, testosterone). Solo il suo medico può decidere in merito a un eventuale adeguamento della posologia di questi preparati oppure di Omnitrope e le spiegherà quali precauzioni bisogna osservare in questi casi.

Ai fini contraccettivi pertanto non vanno privilegiati metodi ormonali.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per cartuccia, cioè essenzialmente «senza sodio».

Alcol benzilico

Omnitrope 5 contiene 13,5 mg di alcol benzilico per cartuccia equivalente a 9 mg/ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Omnitrope durante la gravidanza o l'allattamento?

Omnitrope non dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza. Perciò, durante la terapia, tutte le pazienti devono far uso di una contraccezione sicura a base non ormonica, cioè non devono usare la pillola



anti-baby per la prevenzione.

Dato che non si sa se Omnitrope passa nel latte materno, per precauzione si deve smettere di allattare.

Come usare Omnitrope?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il principio attivo di Omnitrope è un ormone proteico che, se ingerito, viene digerito nello stomaco come le proteine assunte coll'alimentazione. Dato che per effetto dei processi digestivi diventerebbe inefficace lo si deve iniettare sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

La posologia e la durata della terapia sono individuali e vengono adattate e stabilite dal medico per ogni paziente.

Normalmente si somministrano:

- a bambini/adolescenti con deficit di ormone della crescita: 0,025–0,035 mg per kg di peso corporeo e al giorno;
- nella sindrome di Prader-Willi: 0,035 mg per kg di peso corporeo e al giorno. Non si dovrebbe superare la dose giornaliera di 2,7 mg. Il metabolismo dei carboidrati dovrebbe essere controllato dal medico;
- in pazienti adulti con deficit di ormone somatotropo: la dose deve essere aggiustata caso per caso, tenendo conto della risposta individuale alla terapia e della comparsa di effetti collaterali. Negli adulti che proseguono la terapia con l'ormone della crescita a seguito di un deficit di ormone della crescita durante l'infanzia si consiglia il trattamento con una dose di 0,2–0,5 mg al giorno. Con pazienti nei quali il deficit di ormone della crescita è stato scoperto solo in età adulta, si inizia di solito con una dose di 0,15–0,30 mg al giorno. Raramente la dose di mantenimento è superiore a 1,33 mg al giorno. Con il progredire dell'età del paziente diminuisce la dose necessaria. Nei pazienti al di sopra dei 60 anni si dovrebbe iniziare la terapia con una dose di 0,1–0,2 mg al giorno. La dose di mantenimento per questi pazienti eccede raramente 0,5 mg al giorno;
- nella sindrome di Turner e nell'insufficienza renale cronica: 0,045–0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno;
- in bambini con deficit staturale con ritardo dello sviluppo intrauterino della lunghezza del corpo: 0,033–0,067 mg per kg di peso corporeo al giorno.

La dose singola precisa stabilita dal medico si inietta sottocute (sotto la pelle). A tal fine il medico prescrive il dosaggio di Omnitrope necessario e lui stesso o la persona competente da lui designata le darà istruzioni precise in merito alla tecnica d'iniezione. In caso di anche minima incertezza riguardo al modo di procedere si rivolga per favore a questi specialisti.

Importante: leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare per la prima volta SurePal™ 5 (Pen), SurePal™ 10 (Pen), SurePal™ 15 (Pen).

Avvertenze circa l'uso

Inietti la soluzione di Omnitrope, come le ha insegnato il medico o la persona competente, sottocute (sotto la pelle) nella coscia, oppure eventualmente nella parete addominale o nella natica. Per evitare fenomeni d'involutione (atrofia del tessuto adiposo sottocutaneo, cosiddetta lipoatrofia) nel punto dell'iniezione bisogna cambiarlo tutti i giorni, cioè non iniettare mai due volte consecutive nell'identico punto della pelle. Non frizionare il punto dell'iniezione.

Generalmente la dose prescritta dal medico si somministra alla sera prima di coricarsi. Se avesse dimenticato una dose continui come di solito. In nessun caso inietti la dose dimenticata assieme alla successiva.

In generale la terapia dura anni, cioè finché continuando il trattamento con Omnitrope non si può più ottenere un'ulteriore crescita. Ciò succede quando nel femore la cosiddetta cartilagine commessurale, cioè la zona di passaggio tra la parte tubolare e la testa dell'osso (epifisi), si chiude e termina così la crescita



ossea. Questa situazione può essere constatata solo dal medico.

Si attenga scrupolosamente a tutte le visite di controllo prescritte o raccomandate dal medico.

Quali effetti collaterali può avere Omnitrope?

In seguito alla somministrazione di Omnitrope possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Negli adulti: Disturbi della sensibilità/formicolio, rigidità a braccia e gambe, dolori articolari, dolori muscolari, accumulo d'acqua (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Nei bambini: Temporaneo arrossamento, prurito, bruciore o dolore al sito di iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Negli adulti: Dolori o bruciore alle mani o agli avambracci (conosciuta come sindrome del tunnel carpale).

Nei bambini: Disturbi della sensibilità/formicolio, rigidità a braccia e gambe, dolori articolari, dolori muscolari, accumulo d'acqua (che si manifesta con dita o caviglie gonfie), eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Negli adulti: Aumento della glicemia (zucchero nel sangue), diabete mellito, comparsa di sintomi di ipofunzione della tiroide, aumento della pressione intracranica (associata a sintomi come forte mal di testa, disturbi della vista o vomito), ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo.

Nei bambini: Aumento della pressione intracranica (associata a sintomi come forte mal di testa, disturbi della vista o vomito), sviluppo prematuro (in età infantile) di una o entrambe le ghiandole mammarie.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Nei bambini: Leucemia (è stata riportata in un numero limitato di bambini con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l'incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti).

Singoli casi

Negli adulti: Apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno) nei pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi, ingrossamento o mutazione di nei preesistenti, eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore in viso (dovuto alla ritenzione di liquidi).

Nei bambini: Spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (distacco dell'epifisi), disturbo del flusso sanguigno della testa del femore (malattia di Legg-Calvé-Perthes) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Omnitrope?»), infiammazione del pancreas (che si manifesta con forti dolori alla parte alta dell'addome), gonfiore in viso (dovuto alla ritenzione di liquidi).

Rari casi di morte improvvisa sono stati segnalati nei pazienti con il sindrome di Prader-Willi e sotto trattamento con somatropina. Tuttavia, un rapporto formale con il trattamento con somatropina non è stato dimostrato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

In seguito alla prima applicazione, la cartuccia può essere utilizzata per una durata massima di 28 giorni.

Conservare nella confezione originale, in frigorifero (2-8°C), e al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.



Una soluzione di Omnitrope che è stata congelata non si può più usare.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Omnitrope?

Principi attivi

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 5 contiene: 5 mg del principio attivo somatropina.

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 10 contiene: 10 mg del principio attivo somatropina.

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 15 contiene: 15 mg del principio attivo somatropina.

Sostanze ausiliarie

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 5 contiene: Idrogeno fosfato disodico eptaidrato, diidrogeno fosfato sodico diidrato, polossameri 188, alcol benzilico, mannitolo, acido fosforico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 10 contiene: Idrogeno fosfato disodico eptaidrato, diidrogeno fosfato sodico diidrato, polossameri 188, fenolo, glicina, acido fosforico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Una cartuccia da 1,5 ml di Omnitrope 15 contiene: Idrogeno fosfato disodico eptaidrato, diidrogeno fosfato sodico diidrato, polossameri 188, fenolo, sodio cloruro, acido fosforico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61306 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Omnitrope? Quali confezioni sono disponibili?

Omnitrope è in vendita in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile, nelle seguenti confezioni:

Omnitrope 5: 1, 5 e 10 cartucce (da 1,5 ml) per SurePal™ 5 (Pen).

Omnitrope 10: 1, 5 e 10 cartucce (da 1,5 ml) per SurePal™ 10 (Pen).

Omnitrope 15: 1 e 5 cartucce (da 1,5 ml) per SurePal™ 15 (Pen).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

