



**Omnitrope
(somatropina)**

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**5 mg e 10 mg
Solução injetável**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Omnitrope

somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 5 mg/1,5mL. Embalagem contendo 1 carpule com 1,5 mL.

Solução injetável 10 mg/1,5mL. Embalagem contendo 1 carpule com 1,5 mL.

USO INJETÁVEL POR VIA SUBCUTÂNEA

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

USO ADULTO ATÉ 60 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada carpule de 5 mg com 1,5 mL contém:

somatropina recombinante (equivalente à somatropina humana) 5 mg
excipientes q.s.p. 1,5 mL
(fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico diidratado, poloxâmer, álcool benzílico, manitol, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para injeção)

Cada carpule de 10 mg com 1,5 mL contém:

somatropina recombinante (equivalente à somatropina humana) 10 mg
excipientes q.s.p. 1,5 mL
(fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico diidratado, poloxâmer, fenol, glicina, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para injeção)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

Para sua segurança, não descarte esta bula.

Este medicamento foi prescrito para você. Não repasse para outras pessoas. Ele poderá provocar danos, mesmo que os sintomas sejam parecidos com os seus.

Se qualquer um dos efeitos colaterais se tornar sério, ou se você perceber qualquer sintoma não descrito nesta bula, entre em contato com seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Omnitrope é o hormônio de crescimento humano. Sua estrutura é idêntica ao hormônio de crescimento do corpo humano.

Omnitrope está indicado no tratamento de crianças e adolescentes com distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente de Hormônio do Crescimento (DGH); distúrbio de crescimento associado à síndrome de Turner; distúrbio

de crescimento associado à insuficiência renal crônica; distúrbio do crescimento em crianças/adolescentes de baixa estatura nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG); na síndrome de Prader-Willi, para estimular o crescimento e melhorar a composição corporal. O diagnóstico da síndrome de Prader-Willi deve ser confirmado por teste genético adequado.

Omnitrope também é indicado em adultos com deficiência de hormônio do crescimento pronunciada e confirmada, originária da infância ou na idade adulta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Omnitrope é um medicamento que tem como princípio ativo a somatropina ou hormônio de crescimento (GH), um hormônio que atua no metabolismo. Em crianças com quantidades inadequadas de GH, Omnitrope estimula o crescimento no tratamento em longo prazo. Em adultos, assim como em crianças, Omnitrope mantém uma composição corpórea normal, aumentando a síntese de proteínas e estimulando o crescimento do músculo esquelético, e também diminuindo a gordura corpórea. O tecido gorduroso visceral (abdominal) é particularmente responsável ao Omnitrope. Adicionalmente à destruição de gordura aumentada, Omnitrope diminui a captação dos triglicérides (tipo de gordura) nos depósitos de gordura do corpo.

A somatropina humana aumenta a síntese de proteínas celulares e estimula o crescimento das áreas cartilaginosas dos ossos longos. Possui também um efeito promotor de diabetes, atribuído à resistência periférica à insulina, com a consequente hiperprodução da mesma. A administração inicial resulta em uma mobilização de gorduras, com aumento de ácidos graxos circulantes.

Omnitrope estimula o crescimento linear e aumenta a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de GH endógeno.

Omnitrope possui ainda ações no metabolismo lipídico, no metabolismo de carboidratos, no metabolismo da água e de minerais, no metabolismo ósseo e na capacidade física.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Omnitrope não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Alergia (hipersensibilidade) à somatropina ou a qualquer outro componente de Omnitrope.
- Na promoção do crescimento em pacientes com epífises (local na extremidade dos ossos onde se dá o crescimento) fechadas.
- Em pacientes com doença aguda crítica, sofrendo complicações de cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal, politraumatismo, falência respiratória aguda ou condições similares.
- Não pode ser administrado quando há indícios de atividade tumoral. Os tumores intracranianos devem estar inativos e a terapia antitumoral deve ser finalizada antes de se iniciar o tratamento com a somatropina. O tratamento deve ser suspenso se houver evidência de crescimento tumoral.

A experiência em pacientes com mais de 60 anos de idade é limitada.

Gravidez e lactação

Informe o seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Em caso de gravidez, Omnitrope deverá ser descontinuado.

Não há dados suficientes sobre a segurança da utilização da somatropina durante a gravidez, razão pela qual ela é contraindicada nesse período.

A somatropina pode ser eliminada no leite materno, portanto, o tratamento com Omnitrope durante a amamentação não é recomendado.

Omnitrope deve ser usado sob estrito acompanhamento médico.

Categoria de risco na gravidez: categoria B - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

A somatropina pode ser eliminada no leite materno, portanto, o tratamento com Omnitrope durante a amamentação não é recomendado.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diagnóstico e a terapêutica com Omnitrope devem ser iniciados e monitorizados por médicos que estejam adequadamente qualificados e que tenham experiência no diagnóstico e tratamento de pacientes com perturbações do crescimento.

Cuidados especiais durante a administração:

- A somatropina pode interferir com a utilização de insulina pelo seu organismo. Os seus valores de glicose no sangue devem ser verificados regularmente durante a terapêutica com somatropina.
- Se você tiver *diabetes mellitus* ou uma história familiar de *diabetes mellitus*, a terapêutica com insulina pode necessitar de ajuste ou ser iniciada após o uso de somatropina ser instituído.
- Pode desenvolver-se hipotireoidismo (diminuição da atividade da glândula tireoide) durante a terapêutica com somatropina. O hipotireoidismo pode reduzir a resposta ótima à somatropina. Como tal, os níveis dos hormônios tireoideanos devem ser verificados periodicamente durante a terapêutica.
- Pode ocorrer hipertensão intracraniana benigna (pressão elevada no cérebro) durante o tratamento com somatropina. Se ocorrerem sintomas tais como dores de cabeça recorrentes, problemas visuais, náuseas ou vômitos, procure orientação médica. O seu médico pode decidir realizar um exame de fundo de olho para o diagnóstico de pressão intracraniana aumentada. Dependendo dos resultados deste teste, o tratamento pode ser interrompido.
- Pacientes com doenças endócrinas (hormonais) têm maior probabilidade de ter problemas no quadril. Se começar a mancar ou desenvolver uma dor no quadril, procure orientação médica.
- Pode ocorrer progressão de escoliose (uma coluna encurvada) em pacientes que apresentem um crescimento rápido. Como tal, os sinais de escoliose devem ser monitorados durante o tratamento com somatropina. No entanto, o tratamento com somatropina não mostrou aumentar a frequência de ocorrência ou a gravidade da escoliose.
- Se o paciente tiver histórico de doença maligna prévia, o mesmo deve ser examinado regularmente com o intuito de avaliar a recorrência de neoplasia.
- Não há informação sobre a segurança da terapêutica de substituição do hormônio de crescimento em pacientes em estado crítico agudo. Em caso de estado crítico agudo, o seu médico terá que avaliar cuidadosamente a segurança da continuação do tratamento com somatropina.
- Em pacientes com insuficiência renal crônica: Após transplante renal, o tratamento com somatropina deve ser interrompido.
- A experiência com o tratamento prolongado em pacientes com síndrome de Prader-Willi é limitada.

- A experiência em pacientes com a síndrome de Silver-Russel é limitada.
- Parte do ganho em altura obtido no tratamento com somatropina de crianças/adolescentes baixos que nasceram pequenos para a idade gestacional pode se perder caso o tratamento seja suspenso antes de se atingir a altura final.
- Os níveis sanguíneos de açúcar e insulina devem ser verificados antes do início do tratamento e anualmente durante o tratamento com hormônio do crescimento.

Este medicamento pode causar doping.

Devido à presença de álcool benzílico, o medicamento não deve ser administrado a bebês prematuros ou recém-nascidos. Este pode causar reações tóxicas e reações anafiláticas em bebês e crianças até 3 anos de idade.

O diagnóstico e tratamento com Omnitrope devem ser iniciados e monitorados por médicos que estejam apropriadamente qualificados e experientes no diagnóstico e manejo de pacientes com distúrbios do crescimento.

A dose máxima diária não deve ser excedida.

Interações:

Os dados obtidos de um estudo de interação realizado em adultos deficientes de hormônio de crescimento sugerem que a administração de somatropina pode aumentar a depuração de substâncias que sofrem metabolização pelo citocromo P4503A4 (ex., esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina). A significância clínica desse resultado é desconhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Omnitrope deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

Após a primeira utilização, o carpule deve permanecer na caneta de origem. Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em um período máximo de 28 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, manter em geladeira (entre 2°C e 8°C) por até 28 dias.

Características físicas e organolépticas:

Omnitrope é apresentado na forma de solução injetável. É uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Omnitrope 3,3 mg/mL e 6,7 mg/mL destinam-se à administração múltipla. Só deve ser administrado com o Omnitrope Pen 5 e Pen 10 respectivamente, um dispositivo de injeção especificamente desenvolvido para a utilização com Omnitrope 3,3 mg/mL e 6,7 mg/mL solução injetável.

Omnitrope é administrado através de uma agulha curta de injeção, no tecido adiposo, logo abaixo da pele.

O seu médico ou outro profissional de saúde adequadamente qualificado, deverá fornecer treinamento e instruções apropriadas sobre a utilização adequada de Omnitrope.

O tratamento com somatropina é um tratamento de longa duração.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre a sua dose individualizada de Omnitrope e regime posológico.

Geralmente, o Omnitrope é aplicado uma vez por dia, no período da noite.

Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo do seu aumento de peso corporal e da sua resposta. Não altere a dose e regime posológico sem consultar o seu médico.

Como aplicar Omnitrope:

As seguintes instruções explicam como aplicar 3,3 mg/mL e 6,7 mg/mL em si próprio. Leia cuidadosamente as instruções e siga-as passo a passo.

O seu médico ou outro profissional de saúde adequadamente qualificado irá mostrar-lhe como aplicar Omnitrope. Não tente injetar-se a não ser que tenha a certeza de que compreendeu o procedimento e requisitos para a injeção. Omnitrope é administrado na forma de injeção debaixo da pele.

Inspecione cuidadosamente a solução antes de aplicar e utilize-a apenas se estiver límpida e incolor.

Mude os locais de injeção para minimizar o risco de perda de gordura sob a pele no local de aplicação.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de Omnitrope administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via subcutânea.

Preparação

Junte os itens necessários antes de começar:

- Um carpule com Omnitrope 3,3 mg/mL e 6,7 mg/mL solução injetável.
- Uma caneta Omnitrope Pen (Omnitrope Pen 5 e Pen 10 são dispositivos de aplicação especificamente desenvolvidos para utilização com Omnitrope 3,3 mg/mL e 6,7 mg/mL solução injetável, respectivamente, não fornecidos na embalagem; ver Instruções de Utilização fornecidas juntamente com o Omnitrope Pen 5 e Pen 10).
- Uma agulha de caneta para injeção subcutânea (não fornecida na embalagem).
- 2 compressas de limpeza (não fornecidas na embalagem).



Lave as mãos antes de continuar com os passos seguintes.

Aplicar Omnitrope

- Com uma compressa de limpeza, desinfete a membrana de borracha do carpule. O conteúdo deve ser límpido e incolor.
- Insira o carpule na caneta para a injeção.
- Siga as Instruções de Utilização de aplicação da caneta. Para configurar a caneta marque a dose. Ao inserir a agulha na caneta é normal observar o vazamento de algumas gotas do produto.
- Selecione o local da aplicação. Os melhores locais para aplicar são tecidos com uma camada de gordura entre a pele e o músculo, tais como quadril lateral e a barriga (exceto umbigo e cintura).
- Assegure-se de que o local de aplicação está a pelo menos 1 cm de distância do seu último local de aplicação, e que os locais são alternados.



- Antes de aplicar uma injeção, limpe bem a sua pele com uma compressa de algodão. Espere que a zona seque.
- Insira a agulha na pele da forma que o seu médico lhe ensinou.

Após aplicação

- Após a injeção, pressione o local com uma pequena gaze esterilizada durante vários segundos. Não massageie o local da injeção.
- Tire a agulha da caneta utilizando a tampa exterior da agulha e elimine-a. Isto irá manter o Omnitrope solução estéril e evitará perdas. Isto também irá impedir que o ar entre na caneta e haja coagulação na agulha. Não compartilhe as agulhas e a caneta.
- Caso a agulha fique na caneta após a aplicação do produto, pode ocorrer vazamento da medicação.
- Deixe o carpule na caneta, coloque a tampa na caneta, e conserve-a na geladeira.
- A solução deve estar límpida após ser retirada da geladeira.

Não utilize se a solução estiver turva ou contiver partículas.

Interrupção do uso de Omnitrope:

Uma interrupção do tratamento com Omnitrope pode diminuir o sucesso do tratamento com hormônio do crescimento. Antes de interromper o tratamento, consulte o seu médico.

Posologia:

A posologia e a administração devem ser individualizadas.

Perturbações do crescimento devidas à secreção insuficiente do GH em pacientes pediátricos: de maneira geral, recomenda-se uma dose de 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal, por dia ou uma dose de 0,7-1,0 mg/m² de área corporal, por dia. Já têm sido administradas doses mais elevadas.

Síndrome de Prader-Willi, para melhoria da altura e da composição corporal em pacientes pediátricos: normalmente recomenda-se uma dose de 0,035 mg/kg de peso corporal por dia ou 1,0 mg/m² de área corporal por dia. Não se deve exceder uma dose diária de 2,7 mg. Não se deve iniciar o tratamento em pacientes pediátricos com uma velocidade de crescimento inferior a 1 cm por ano e próximo do encerramento epifisário.

Perturbações do crescimento devidas à síndrome de Turner: Recomenda-se uma dose de 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal, por dia ou uma dose de 1,4 mg/m² de área corporal, por dia.

Perturbações do crescimento na insuficiência renal crônica: recomenda-se uma dose de 1,4 mg/m² de área corporal, por dia (0,045 - 0,050 mg/kg de peso corporal por dia). Podem ser necessárias doses mais altas se a velocidade de crescimento for muito lenta.

Pode ser necessária uma correção de dose após seis meses de tratamento.

Perturbações do crescimento em crianças/adolescentes nascidos pequenos para a idade gestacional: normalmente recomenda-se uma dose de 0,035 mg/kg de peso corporal, por dia (1 mg/m² de área corporal por dia) até ser atingida a altura final. O tratamento deve ser suspenso após o primeiro ano de tratamento se a pontuação do desvio padrão da velocidade de crescimento for inferior a +1. O tratamento deve ser suspenso se a velocidade de crescimento for < 2

cm/ano e, no caso de ser necessária a confirmação, a idade óssea for >14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao encerramento epifisário.

Doses recomendadas para pacientes pediátricos:

Indicação	mg/kg de peso corporal dose por dia	mg/m ² de área corporal dose por dia
Insuficiência de hormônio do crescimento	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Síndrome de Prader-Willi	0,035	1,0
Síndrome de Turner	0,045 - 0,050	1,4
Insuficiência renal crônica	0,045 - 0,050	1,4
Crianças/adolescentes que nasceram pequenas para a idade gestacional	0,035	1,0

Deficiência de hormônio do crescimento nos adultos:

A dose recomendada no início da terapêutica é 0,15-0,3 mg por dia. A dose deve ser aumentada gradualmente, de acordo com as necessidades do paciente, determinadas através da concentração de IGF-1. O objetivo do tratamento deve ser atingir concentrações do IGF-1 no intervalo de ± 2 DP da média corrigida para a idade de adultos saudáveis. Deve-se administrar hormônio de crescimento aos pacientes com concentrações normais de IGF-I no início do tratamento, até que se atinja o nível de IGF-1 superior ao normal, mas que não exceda +2 DP. A resposta clínica e os efeitos indesejáveis podem também ser usados como orientação para titulação da dose. A dose de manutenção diária raramente excede 1,0 mg por dia. As mulheres podem necessitar de doses mais elevadas do que os homens que apresentam uma sensibilidade aumentada ao IGF-1 ao longo do tempo. Isto significa que existe o risco das mulheres receberem doses subterapêuticas, especialmente as que fazem uso oral de reposição de estrogênios, enquanto que os homens correm o risco de receberem doses mais elevadas. Deste modo, deve-se controlar a dose adequada de hormônio de crescimento a cada seis meses. Uma vez que a produção fisiológica normal de hormônio de crescimento diminui com a idade, as doses necessárias podem vir a ser reduzidas. Deve ser usada a dose mínima eficaz.

A injeção deve ser administrada por via subcutânea, devendo-se variar o local de aplicação para evitar a ocorrência de lipoatrofia (redução local de tecido adiposo sob a pele).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique uma segunda dose para compensar a dose individual que se esqueceu de tomar. Continue com o regime posológico prescrito. Se esquecer de usar **Omnitrope**, procure orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso do **Omnitrope**:

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): os efeitos adversos relacionados com a retenção de fluidos, tais como edema periférico, hipertonia das extremidades, artralgia, mialgia e parestesia.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de anticorpos. A somatropina deu origem à formação de anticorpos em aproximadamente 1% dos pacientes. A capacidade de ligação destes anticorpos foi baixa e não foram associadas alterações clínicas à sua formação. Nos pacientes pediátricos: reações cutâneas locais transitórias no local da injeção.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nos adultos, síndrome do túnel do carpo. Nos pacientes pediátricos, parestesia, hipertonia das extremidades, artralgia, mialgia.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *Diabetes mellitus* tipo 2, hipertensão intracraniana benigna. Nos pacientes pediátricos, edema periférico.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Leucemia.

Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com deficiência em hormônio do crescimento tratados com somatropina, mas a incidência parece ser similar à de indivíduos pediátricos sem deficiência em hormônio do crescimento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A sobredosagem aguda pode dar origem, inicialmente, à hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue) e subsequentemente à hiperglicemia (aumento da glicose no sangue). A sobredosagem crônica pode dar origem a sinais e sintomas de gigantismo ou acromegalia (crescimento aumentado das orelhas, nariz, lábios, língua e ossos da face). Se tiver utilizado mais **Omnitrope** do que deveria, por favor, aconselhe-se com o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0047.0494

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Fabricado por:

Sandoz GmbH

Langkampfen - Áustria

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87

Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Logo SAC 0800 4009192



Histórico de Alteração da Bulas - Paciente

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0518591/14-2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	01/07/2014	–	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	01/07/2014	Versão Inicial	VP 01	5 mg e 10 mg solução injetável
19/08/2014	–	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	–	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	- APRESENTAÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP 02	5 mg e 10 mg solução injetável