



**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Diabetes mellitus Typ 2
- Verringerung des Cortisol-Hormonspiegels im Blut

**Bei Kindern**

- steife Arme und Beine

**Bei Erwachsenen**

- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)
- Rötung, Jucken oder Schmerzen an der Einstichstelle der Spritze

Bildung von Antikörpern gegen das injizierte Wachstumshormon. Die Antikörper scheinen jedoch die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu bremsen.

In der Haut um die Einstichstelle herum können sich Unebenheiten oder Beulen bilden; dies sollte jedoch nicht passieren, wenn Sie die Spritze jedes Mal an eine andere Stelle setzen.

Seltene Fälle von plötzlichem Tod bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom wurden beschrieben, es konnte jedoch kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen werden.

Wenn während der Behandlung mit Omnitrope Beschwerden oder Schmerzen an Hüfte oder Knie auftreten, kann Ihr Arzt eine mögliche Verschiebung am oberen Ende des Oberschenkels (Epiphyseolysis capitis femoris) oder eine bestimmte bei Kindern auftretende Hüftgelenkserkrankung (Morbus Perthes) in Betracht ziehen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung: Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) kann ein hoher Blutzuckerspiegel oder ein verminderter Blutzucker des Schilddrüsenhormons auftreten. Ihr Arzt kann dazu Untersuchungen durchführen und wird gegebenenfalls die entsprechende Behandlung verordnen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Wachstumshormonen behandelt wurden, über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

**5 Wie ist Omnitrope aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).
- Nicht einfrieren.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der ersten Injektion muss die Patrone im Injektions-Pen verbleiben und im Kühlschrank bei 2°C–8°C gelagert werden und darf für höchstens 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen Omnitrope nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Omnitrope 5 mg/1,5 ml enthält**

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.  
Ein ml Lösung enthält 3,3 mg Somatropin (entspricht 10 I.E.).  
Eine Patrone enthält 5,0 mg (entspricht 15 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Mannitol  
Poloxamer 188  
Benzylalkohol  
Wasser für Injektionszwecke

**Was Omnitrope 10 mg/1,5 ml enthält**

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.  
Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin (entspricht 20 I.E.).  
Eine Patrone enthält 10,0 mg (entspricht 30 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Glycin  
Poloxamer 188  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke

**Was Omnitrope 15 mg/1,5 ml enthält**

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.  
Ein ml Lösung enthält 10 mg Somatropin (entspricht 30 I.E.).  
Eine Patrone enthält 15 mg (entspricht 45 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat  
Natriumchlorid  
Poloxamer 188  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke

**Wie Omnitrope aussieht und Inhalt der Packung**

Omnitrope ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 5 anzuwenden.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 10 anzuwenden.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injektionslösung ist nur in Verbindung mit SurePal 15 anzuwenden.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

**Hersteller**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2018**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.