

Omnitrope

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Solução injetável – 5 mg/1,5 mL e 10 mg/1,5 mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Omnitrope®

somatropina

APRESENTAÇÕES

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

Solução injetável 10 mg/1,5 mL. 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 injetáveis)

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 injetáveis)

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®** é indicado no tratamento de:

Bebês, crianças e adolescentes:

- Distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente de Hormônio do Crescimento, DGH ((deficiência do hormônio do crescimento));
- Distúrbio de crescimento associado à síndrome de Turner;
- Distúrbio de crescimento associado à insuficiência renal crônica;
- Distúrbio do crescimento em crianças/adolescentes com baixa estatura nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG);
- 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;
- Baixa estatura idiopática (altura significativamente comprometida na ausência de causas identificáveis).

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

Adultos:

- Terapia de reposição hormonal em adultos com deficiência pronunciada de hormônio do crescimento.

Início em adulto: Pacientes que tenham deficiência de hormônio do crescimento grave associada com múltiplas deficiências hormonais como resultado de doença hipofisária ou hipotalâmica conhecidas, e que tenham pelo menos uma deficiência conhecida de hormônio hipofisário que não seja prolactina. Esses pacientes devem ser submetidos a teste dinâmico apropriado com o objetivo de diagnosticar ou excluir a deficiência de hormônio de crescimento.

Início na infância: Pacientes que apresentaram deficiência de hormônio do crescimento durante a infância, como resultado de causas congênitas, genéticas, adquiridas ou idiopáticas. Pacientes com início na infância que apresentem deficiência do hormônio de crescimento devem ser reavaliados para a capacidade de secreção do mesmo após a conclusão do crescimento longitudinal. Em pacientes com uma alta probabilidade de DGH, ou seja, aqueles que apresentem uma causa congênita ou secundária para doença hipotálamo-hipofisária, a concentração do fator de crescimento insulina-símile tipo 1 (IGF-1) abaixo de -2 DP para idade após pelo menos 4 semanas sem tratamento com GH pode ser considerada evidência suficiente para demonstrar DGH.

Todos os outros pacientes necessitam de uma dosagem de IGF-1 plasmática e de um teste de estímulo do hormônio do crescimento.

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 responsivo 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, 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:

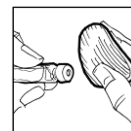
Não há estudos dos efeitos de **Omnitrope®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via subcutânea.

Preparação



Junte os itens necessários antes de começar:

- Um carpule com **Omnitrope®** 3,3 mg/mL, 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 fechamento das placas de crescimento epifisárias.

Baixa estatura idiopática: recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose diária de 0,050 mg/kg de peso corporal, ajustando-a conforme a resposta terapêutica e as concentrações de IGF-1. A dose poderá ser aumentada até 0,067 mg/kg por dia (ou 2 mg/m²). O tratamento deverá ser mantido até que se atinja a altura final. O tratamento deve ser suspenso após o primeiro ano, 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 fechamento das placas de crescimento epifisárias.

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

Baixa estatura idiopática	0,050 - 0,067	1,4 - 2,0
---------------------------	---------------	-----------

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?

As seguintes reações adversas foram observadas e notificadas durante o tratamento com Omnitrope® com as seguintes frequências:

Muito comum ($\geq 10\%$); comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$); incomum ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$); raro ($\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$); muito rara ($< 0,01\%$), não conhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Estudos clínicos em crianças com deficiência de hormônio de crescimento (DGH).

Tumores benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Reação muito rara ($< 0,01\%$): Leucemia. Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com DGH tratados com somatropina. Entretanto, a incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação não conhecida: formigamento*, hipertensão intracraniana benigna

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$) : dor nas articulações*

Reação não conhecida: dor muscular *, rigidez das extremidades*

Desordens gerais e condições no local de administração

Reação muito comum ($\geq 10\%$) : reações transitórias no local da injeção*.

Reação não conhecida: inchaço no corpo*

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: redução do cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Estudos clínicos em crianças com síndrome de Turner

Tumores benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Reação não conhecida: leucemia. Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com DGH tratados com somatropina. Entretanto, a incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação não conhecida: formigamento*, hipertensão intracraniana benigna

Distúrbios músculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo

Reação muito comum ($\geq 10\%$): dor nas articulações*

Reação não conhecida: dor muscular *, rigidez das extremidades *

Desordens gerais e condições no local de administração

Reação não conhecida: inchaço no corpo*, reações transitórias no local da injeção.

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: redução do cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Estudos clínicos em crianças com baixa estatura associada à Insuficiência Renal Crônica (IRC)

Tumores benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Reação não conhecida: leucemia. Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com DGH tratados com somatropina. Entretanto, a incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação não conhecida: formigamento*, hipertensão intracraniana benigna

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo

Reação não conhecida: dor nas articulações*, dor muscular*, rigidez das extremidades *

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): reação transitórias no local da injeção *

Reação não conhecida: inchaço no corpo *

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: redução do cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Estudos clínicos em crianças com baixa estatura que nasceram pequenas para a idade gestacional (PIG)

Tumores benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Reação não conhecida: leucemia. Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com DGH tratados com somatropina. Entretanto, a incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação não conhecida: formigamento*, hipertensão intracraniana benigna

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$): dor nas articulações*

Reação não conhecida: dor muscular, rigidez musculoesquelética*

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): reações transitórias no local da injeção *

Reação não conhecida: inchaço no corpo*

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: diminuição de cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Estudos clínicos na síndrome de Prader-Willi

Tumores benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos)

Reação não conhecida: leucemia: Foram notificados casos muito raros de leucemia em pacientes pediátricos com DGH tratados com somatropina. Entretanto, a incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): formigamento*, hipertensão intracraniana benigna

Distúrbios músculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): dor nas articulações *, dor muscular *

Reação não conhecida: rigidez das extremidades *

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): inchaço no corpo*

Reação não conhecida: reações transitórias no local da injeção *

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: diminuição de cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

Estudos clínicos em adultos com DGH

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Reação não conhecida: diabetes mellitus tipo 2

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): formigamento *, síndrome do túnel do carpo

Reação não conhecida: Hipertensão intracraniana benigna

Músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos e ósseas

Reação muito comum ($\geq 10\%$): dor nas articulações *,

Reação comum ($\geq 1\%$ a $< 10\%$): dor muscular *, rigidez das extremidades *

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reação muito comum ($\geq 10\%$): inchaço no corpo *

Reação não conhecida: reações transitórias no local da injeção

Exames laboratoriais

Reação não conhecida: diminuição de cortisol no sangue. Este evento foi reportado em crianças com DGH tratadas com somatropina, mas sua incidência parece ser semelhante àquela observada em crianças sem DGH.

* Em geral, este evento adverso tem intensidade leve a moderada e surge nos primeiros meses de tratamento, desaparecendo subsequentemente de forma espontânea ou com a redução da dose.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2015.



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 Bula Omnitrope - 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	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0518591/14-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	Adequação da bula do medicamento Omnitrope ao formato determinado pela Resolução-RDC nº 47/2009 e alterou o item III - dizeres legais do medicamento (Responsável Técnico)	VP01	Solução injetável - 5 mg/mL e 10 mg/mL
19/08/2014	0683346/14-2	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	0683346/14-2	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	Alterou a descrição da embalagem primária de “cartucho” para “carpule”, conforme vocabulário controlado e atualizou o responsável técnico.	VP02	Solução injetável - 5 mg/mL e 10 mg/mL
11/05/2015	0413708/15-6	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015	0413708/15-6	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015	Inclusão da indicação terapêutica (Baixa estatura idiopática) publicada em 02/03/2015	VP03	Solução injetável - 5 mg/mL e 10 mg/mL
04/08/2015	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2015	----	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2015	Atualização da DCB de “água para injeção” para: “água para injetáveis” e alinhamento do item de reações adversas da bula do paciente com a bula do profissional da saúde”.	VP04	Solução injetável - 5 mg/mL e 10 mg/mL