

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Somatropin Biopartners 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

### **Somatropin Biopartners 4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

### **Somatropin Biopartners 7 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

#### **Für Erwachsene**

#### Somatropin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Somatropin Biopartners und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatropin Biopartners beachten?
3. Wie ist Somatropin Biopartners anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatropin Biopartners aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Somatropin Biopartners und wofür wird es angewendet?**

Somatropin Biopartners enthält menschliches Wachstumshormon, auch Somatropin genannt. Das Wachstumshormon reguliert das Zellwachstum und die Zellentwicklung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel, die

- bereits im Kindesalter an Wachstumshormonmangel litten oder
- im Erwachsenenalter nicht genügend Wachstumshormon besitzen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatropin Biopartners beachten?

### **Somatropin Biopartners darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Somatropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind;  
Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumoren müssen inaktiv und eine Tumorthherapie muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit dem Wachstumshormon beginnen können. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden, wenn Hinweise auf ein Krebswachstum vorliegen;
- wenn Sie aufgrund einer schwerwiegenden Herz- oder Magenoperation erkrankt sind;
- wenn Sie nach einem schwerwiegenden Unfall wegen mehrerer verschiedener Verletzungen behandelt werden;
- wenn bei Ihnen plötzlich schwerwiegende Atembeschwerden auftreten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Somatropin Biopartners anwenden, wenn Sie:

- ein Erwachsener sind, der in seiner Kindheit mit Wachstumshormon behandelt wurde:  
Ihr Arzt wird Sie erneut auf einen Wachstumshormonmangel hin untersuchen, bevor Sie wieder mit einer Behandlung beginnen oder diese fortsetzen;
- an einer Erbkrankheit namens Prader-Willi-Syndrom leiden:  
Sie sollten nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden, außer Sie leiden auch an Wachstumshormonmangel;
- früher eine Tumorerkrankung hatten:  
Ihr Arzt wird Sie häufig untersuchen, um sicherzustellen, dass der Tumor nicht wieder auftritt;
- während der Wachstumshormonbehandlung Symptome wie schwere und wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen bemerken, welche auf einen erhöhten Druck im Schädel zurückgeführt werden können;
- an einem organischen Wachstumshormonmangel (Wachstumshormonmangel aufgrund einer Schädigung der Hypophyse oder eines Gehirnteils, der Hypothalamus genannt wird) oder einer verringerten Ausschüttung von Hypophysenhormonen leiden:  
Ihr Arzt wird die Konzentration Ihrer Nebennierenhormone (Glukokortikoide) untersuchen, da diese nach Beginn der Therapie mit Wachstumshormon eventuell angepasst werden müssen.

### **Überwachung während der Behandlung**

- Ihr Arzt wird möglicherweise die Zuckerkonzentration in Ihrem Urin oder Blut kontrollieren, da er durch dieses Arzneimittel beeinflusst werden kann.
- Ihre Schilddrüsenfunktion muss regelmäßig untersucht werden, da dieses Arzneimittel die Menge an Schilddrüsenhormon im Blut beeinflussen kann.  
Wenn die Schilddrüse nicht ordnungsgemäß arbeitet, wirkt dieses Arzneimittel unter Umständen nicht optimal.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren sollten Durchstechflaschen mit 10 mg und 20 mg Somatropin angewendet werden.

### **Anwendung von Somatropin Biopartners zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Somatropin Biopartners oder der anderen Arzneimittel anpassen:

- Kortikosteroide wie Cortison oder Prednisolon: Arzneimittel zur Verringerung von Entzündungen oder der Unterdrückung des Immunsystems, zur Verhinderung von Abstoßreaktionen bei Organtransplantaten oder zur Behandlung von Asthma
- Thyroxin: Ein Arzneimittel zur Behandlung einer verringerten Schilddrüsenfunktion
- Insulin: Ein Arzneimittel zur Senkung der Blutzuckerspiegel  
Der Arzt wird Sie während der Behandlung sorgfältig überwachen, da die Wirkung von Insulin verringert werden kann.
- Einzunehmendes Östrogen oder andere Sexualhormone
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Ciclosporin: Ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Somatropin Biopartners während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht anwenden.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies unbedingt erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Somatropin Biopartners hat keine oder vernachlässigbare Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Somatropin Biopartners**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Somatropin Biopartners anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird einmal pro Woche injiziert.

Ihr Arzt wird die Dosis wie unten beschrieben berechnen. Die Dosen können im Einzelfall abweichen und Ihr Arzt wird Ihnen immer die kleinste wirksame Dosis entsprechend Ihrem speziellen Bedarf verschreiben.

Ihre Dosis sollte alle 6 Monate durch Ihren Arzt kontrolliert werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg Somatropin, welche einmal wöchentlich injiziert wird. Bei Frauen, die Östrogen einnehmen, beträgt die Anfangsdosis normalerweise 3 mg, welche einmal wöchentlich injiziert wird.

Ihr Arzt kann sich auch für eine geringere Anfangsdosis entscheiden. Fall notwendig, wird Ihr Arzt diese Dosis entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und den Konzentrationen eines Wachstumsfaktors namens IGF-I in Ihrem Blut schrittweise erhöhen. Die Konzentrationen von IGF-I im Blut müssen regelmäßig überwacht werden, damit sie innerhalb des Normalbereichs für Ihr Alter und Ihr Geschlecht gehalten werden können.

Dosisverringern können erforderlich sein:

- bei Patienten älter als 60 Jahre
- bei Patienten, bei denen lang anhaltende Gewebeschwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen verursacht werden, auftreten oder ungewöhnliche Empfindungen wie ein kribbelndes und prickelndes Gefühl sowie Jucken
- um die Entwicklung eines Karpaltunnelsyndroms zu verhindern, wobei der durch das Handgelenk verlaufende Nerv (der Mittellarmnerv) gequetscht wird, was zu Taubheitsgefühl und Schmerzen in der Hand führen kann
- nach Anwendung des Arzneimittels über einen längeren Zeitraum hinweg, vor allem bei Männern.

Weitere Informationen zu den notwendigen Anpassungen finden Sie auch in Abschnitt 2, "Anwendung von Somatropin Biopartners zusammen mit anderen Arzneimitteln".

### **Art der Anwendung**

Nachdem das Pulver mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gleichmäßig gemischt wurde, wird dieses Arzneimittel unter die Haut injiziert. Das bedeutet, dass die Suspension nach der Herstellung mit einer kurzen Nadel in das Fettgewebe der Haut injiziert wird. Nach der Injektion wird das Wachstumshormon über einen Zeitraum von etwa einer Woche langsam in Ihren Körper abgegeben.

Die Injektionen sollten immer am gleichen Wochentag und zur gleichen Tageszeit durchgeführt werden, damit Sie sich dies leichter merken können.

Wenn Sie das Arzneimittel selbst injizieren, erhalten Sie Anweisungen zur Herstellung und Anwendung der Injektion. Injizieren Sie sich dieses Arzneimittel nicht selbst, außer wenn Sie darin geschult worden sind und die Handhabung verstanden haben.

Injizieren Sie sich das Arzneimittel entsprechend den Vorgaben Ihres Arztes, der Ihnen auch mitteilen wird, welche Dosis Sie anwenden und wie Sie diese Dosis mit Hilfe der Ihnen verschriebenen Durchstechflaschen injizieren sollen. Bei mehrfacher Anwendung an derselben Stelle kann das Fettgewebe unter der Haut an der Injektionsstelle schrumpfen. Um dies zu verhindern, sollten Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle wählen. Dadurch haben Ihre Haut und der Bereich unter Ihrer Haut Zeit, sich von einer Injektion zu erholen, bevor an dieser Stelle eine erneute Injektion erfolgt.

Wird das Arzneimittel aus Versehen in den Muskel anstelle unter die Haut injiziert, kann dies dazu führen, dass der Blutzuckerspiegel zu sehr sinkt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls dies geschieht.

### **Informationen zur Selbstinjektion von Somatropin Biopartners**

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig Schritt für Schritt.

Halten Sie die folgenden Gegenstände bereit, bevor Sie beginnen:

- in der Packung geliefert
  - Somatropin Biopartners Durchstechflasche mit dem Wirkstoff
  - Somatropin Biopartners Durchstechflasche mit 1,5 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
- nicht in der Packung mitgeliefert
  - eine sterile Injektionsspritze mit einer 19(19G)-Nadel oder einer breiteren Nadel zum Entnehmen des Lösungsmittels
  - eine sterile Injektionsspritze mit einer 26 Gauge(26G)-Nadel für die Injektion
  - Alkoholtupfer
  - trockene Gaze oder Wattetupfer
  - ein Pflaster
  - Schachtel zur Entsorgung der gebrauchten Spritzen und Nadeln

## Herstellung der Suspension

1. Nehmen Sie den Umkarton aus dem Kühlschrank. Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab, bevor Sie Ihre Injektion vorbereiten. Dies hilft eine Infektion zu verhindern.
2. Erwärmen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf Raumtemperatur, indem Sie sie sanft zwischen den Handflächen hin- und herrollen. Klopfen Sie gegen die Durchstechflasche mit dem Pulver und schütteln Sie sie, um sicherzustellen, dass das Pulver frei beweglich ist.
3. Entfernen Sie, wie in Abbildung 3a gezeigt, die Schutzkappen von beiden Durchstechflaschen. Reinigen Sie die Gummistopfen beider Durchstechflaschen mit einem Alkoholtupfer (Abbildung 3b).

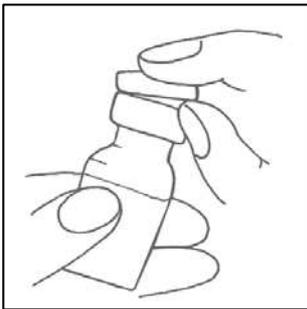


Abbildung  
3a



Abbildung  
3b

4. Verwenden Sie eine 1 ml-Spritze mit Skala und eine Nadel mit einem Durchmesser von mindestens 19G zur Entnahme des Lösungsmittels aus der Durchstechflasche. Entfernen Sie den Nadelschutz und füllen Sie die Spritze mit einem Luftvolumen, das dem Volumen des benötigten Lösungsmittels zur Injektion entspricht, um die Entnahme des Lösungsmittels zu erleichtern:
  - 0,4 ml in einer 1 ml-Spritze mit Skala für Somatropin Biopartners 2 mg
  - 0,6 ml in einer 1 ml-Spritze mit Skala für Somatropin Biopartners 4 mg
  - 0,9 ml in einer 1 ml-Spritze mit Skala für Somatropin Biopartners 7 mg

Stechen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel und injizieren Sie die gesamte Luft in die Durchstechflasche.

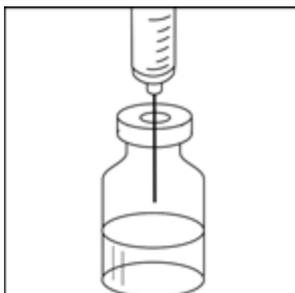


Abbildung  
4

5. Drehen Sie danach die Durchstechflasche mitsamt Spritze auf den Kopf und sorgen Sie dafür, dass sich die Nadelspitze im Lösungsmittel befindet (siehe Abbildung 5). Entnehmen Sie langsam das benötigte Lösungsmittelvolumen. Zum Entfernen von Bläschen klopfen Sie leicht gegen die Spritze. Drücken Sie den Kolben mit leichtem Druck soweit hinein, bis sämtliche Bläschen aus der Spritze und der Nadel entfernt wurden. Fahren Sie fort, die Spritze mit dem benötigten Volumen des Lösungsmittels zur Injektion zu befüllen, wie im Text von Abbildung 4 weiter oben beschrieben. Ziehen Sie die Spritzennadel aus der Durchstechflasche. Sie dürfen nicht verwendetes Lösungsmittel nicht für eine zweite Herstellung verwenden.

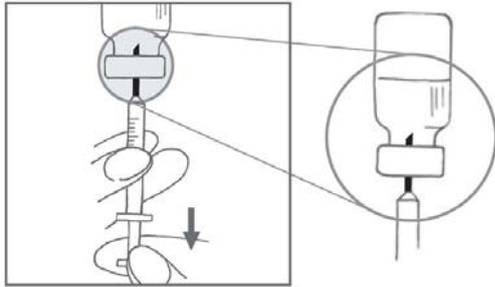


Abbildung  
5

6. Injizieren Sie den gesamten Spritzeninhalt in die Durchstechflasche mit dem Pulver, indem Sie die Nadel gegen die Innenseite der Durchstechflaschenwand richten. Entfernen Sie die Spritze und entsorgen Sie diese.

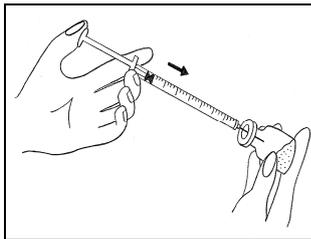


Abbildung  
6

7. Schwenken Sie die Durchstechflasche kräftig, ohne dabei den Gummistopfen oben mit Ihren Fingern zu berühren, bis der Inhalt vollständig gemischt ist. Dies dauert in der Regel ungefähr 60 Sekunden, kann aber auch bis zu 90 Sekunden dauern. Beenden Sie das Schwenken der Durchstechflasche erst dann, wenn die Suspension homogen und weiß ist und sich alles auf dem Boden befindliche Pulver aufgelöst hat. Verwenden Sie sie sofort, da es sonst zu einem Ausfällen innerhalb der Suspension kommen kann, wenn diese stehen gelassen wird. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es nicht richtig aufgelöst werden kann.

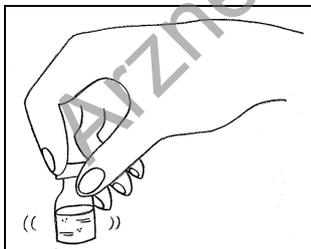


Abbildung  
7

## Entnahme der Suspension

- Reinigen Sie den Gummistopfen noch einmal mit einem frischen Alkoholtupfer. Nehmen Sie eine neue Spritze mit einer 26G-Nadel. Entfernen Sie den Nadelschutz. Stechen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche, bis sie sich in der Suspension befindet.



Abbildung  
8

- Drehen Sie danach die Durchstechflasche mitsamt Spritze auf den Kopf und sorgen Sie dafür, dass sich die Nadelspitze, wie in Abbildung 9 gezeigt, in der Suspension befindet. Entnehmen Sie langsam die Suspension. Da es sich um ein dickes Gemisch handelt, wird sich die Spritze möglicherweise langsam füllen. Wenn die Spritze sich nicht weiter füllt oder Bläschen zu sehen sind, klopfen Sie leicht mit Ihren Fingern gegen die Spritze. Drücken Sie den Kolben mit leichtem Druck hinein, um Bläschen zu entfernen. Fahren Sie dann fort, die Spritze mit dem richtigen Suspensionsvolumen zu befüllen, wie von Ihrem Arzt angewiesen. Ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche.

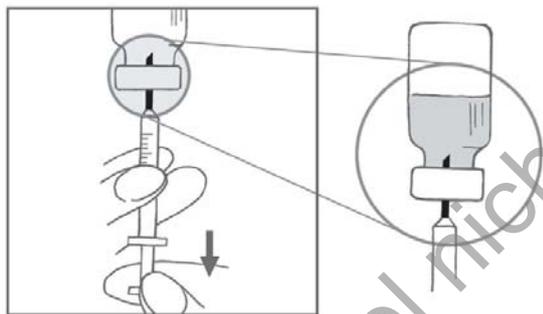


Abbildung  
9

## Injizieren der Suspension

- Zum Entfernen von kleinen Luftbläschen klopfen Sie leicht gegen die Spritze. Halten Sie die Spritze aufrecht nach oben. Drücken Sie den Kolben mit leichtem Druck hinein, bis ein kleiner Suspensionstropfen an der Nadelspitze erscheint.

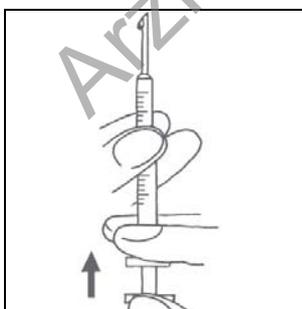


Abbildung  
10

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem frischen Alkoholtupfer. Sie dürfen vor der Injektion die Nadel nicht berühren oder zulassen, dass sie in Kontakt mit einer Oberfläche kommt.
- Drücken Sie die gereinigte Hautpartie zusammen, sodass eine Falte entsteht. Halten Sie die Falte während der gesamten Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger fest. Halten Sie die Spritze an

der Griffplatte fest. Stechen Sie die gesamte Nadel im rechten Winkel (90 Grad) in die Hautfalte, wie in Abbildung 12 gezeigt.

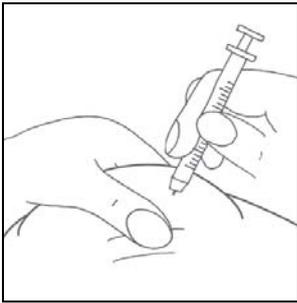


Abbildung  
12

- Injizieren Sie die Suspension über einen Zeitraum von 5 Sekunden durch leichtes Drücken des Kolbens, bis die Spritze leer ist. Lassen Sie die Haut während der Injektion langsam wieder los. Warten Sie nach der Injektion noch einige Sekunden und ziehen Sie dann die Nadel schnell heraus, wobei der Kolben noch immer vollständig heruntergedrückt bleibt. Drücken Sie sanft trockene Gaze oder einen Wattetupfer auf die Injektionsstelle. Sollte ein Blutropfen austreten, drücken Sie noch etwas länger auf die Stelle.  
Kleben Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle.

Die Suspension ist nur zum sofortigen, einmaligen Gebrauch. Nach der Injektion müssen alle nicht verbrauchten Reste der Suspension entsorgt werden.

- Entsorgen Sie vorsichtig alle verwendeten Injektionsnadeln und Spritzen nach einmaliger Anwendung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Somatropin Biopartners angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Somatropin Biopartners angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie zuviel dieses Arzneimittels angewendet haben, kann zu Beginn Ihr Blutzucker auf einen zu niedrigen Wert sinken. Anschließend kann er auf einen zu hohen Wert ansteigen. Eine langfristige Überdosierung kann zu einem übermäßigen Wachstum von Ohren, Nase, Lippen, Zunge und Wangenknochen führen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Somatropin Biopartners vergessen haben**

Dieses Arzneimittel wird einmal wöchentlich angewendet. Es ist wichtig, dass Sie jede Dosis zum vorgeschriebenen Zeitpunkt anwenden. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen helfen wird, ein neues Dosierungsschema zu erstellen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Somatropin Biopartners abbrechen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Ein Aussetzen oder ein verfrühtes Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann den Therapieerfolg beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die sehr häufig bei Erwachsenen berichtet wurden (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen), waren Gewebeschwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, ein leichter Anstieg des Blutzuckers und Kopfschmerzen. Nebenwirkungen waren im Allgemeinen von vorübergehender und leichter bis mittelschwerer Natur.

Die Entstehung von neuen Tumoren oder das erneute Auftreten vorher existierender Tumoren wurde bei der Behandlung mit Wachstumshormonen berichtet. Es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommen kann. Wenn Sie jedoch der Überzeugung sind, dass dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da möglicherweise die Behandlung beendet werden muss.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Virusinfektion, die als Herpes simplex bekannt ist
- Hautanhängsel (eine harmlose Form des Hautwachstums)
- Müdigkeit
- Schwächegefühl, Unwohlsein
- Schwellungen im Gesicht
- Durst
- Schmerzen, Brustkorbschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schmerzen im Rücken, in den Armen, Beinen, Schultern, Knochen, Gelenken
- Schlaflosigkeit
- verringertes Empfindungsvermögen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in Fingern und Handfläche aufgrund eines eingengten Nervs am Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom)
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit
- Steifheit der Muskeln oder Knochen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Gefühl der Schwere
- Sehnenentzündung, Gelenkschwellung, Gelenkentzündung
- Augenrötung, verminderte Sehschärfe, Vertigo (Schwindelgefühl oder Drehschwindel)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Nasenbluten
- Übelkeit
- erhöhter Bilirubinspiegel, einer Substanz, die durch die Leber hergestellt wird
- Entzündung der Gallenblase
- Akne, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag
- allergische Hautreaktionen wie Rötung, Hautreizung und Juckreiz
- Blut im Urin
- Brustwarzenschmerz
- verringerte Funktion der Nebennieren (was zu Müdigkeit führen kann)
- verringerte Funktion der Schilddrüse
- erhöhte Fettspiegel im Blut
- Gewichtszunahme
- Entstehung von Substanzen im Blut (Antikörper), die an das Wachstumshormon binden
- Änderungen von Untersuchungsergebnissen des Blutes, wie eine Änderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder erhöhte Spiegel von Insulin, Zucker, Natrium oder bestimmten Fetten im Blut
- Änderungen bei Leberfunktionstests
- eine Form von gutartigem Gehirntumor, Kraniopharyngeom genannt

Gelegentlich, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Vergrößerung der männlichen Brust

Selten, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen

- Symptome eines erhöhten Drucks im Schädel wie schwere und wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ein verringertes Ansprechen auf Insulin (Insulinresistenz)

### **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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Somatropin Biopartners aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen für das ungeöffnete Produkt**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

### **Haltbarkeit nach dem Auflösen mit dem Lösungsmittel**

Nach der Herstellung muss das Produkt sofort angewendet werden.

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 Somatropin Biopartners enthält**

Der Wirkstoff ist Somatropin:

- **Somatropin Biopartners 2 mg:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 2 mg Somatropin, entspricht 6 I.E. Nach der Herstellung enthalten 0,2 ml der Suspension 2 mg Somatropin (10 mg/ml).
- **Somatropin Biopartners 4 mg:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 4 mg Somatropin, entspricht 12 I.E. Nach der Herstellung enthalten 0,4 ml der Suspension 4 mg Somatropin (10 mg/ml).
- **Somatropin Biopartners 7 mg:** Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 7 mg Somatropin, entspricht 21 I.E. Nach der Herstellung enthalten 0,7 ml der Suspension 7 mg Somatropin (10 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhyaluronat, Phospholipide (Ei), Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumphosphat.

### **Wie Somatropin Biopartners aussieht und Inhalt der Packung**

Somatropin Biopartners ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Das Pulver ist weiß oder fast weiß, das Lösungsmittel eine klare Flüssigkeit.

- **Somatropin Biopartners 2 mg:** 2 mg (6 I.E.) Somatropin als Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) und einem gelben Flip-off-Schnapdeckel (Aluminium und Kunststoff) verschlossen, und 1,5 ml Lösungsmittel (mittelkettige

Triglyceride) in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) verschlossen.

Packungsgröße: 4 Durchstechflaschen mit Pulver und 4 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

- **Somatropin Biopartners 4 mg:** 4 mg (12 I.E.) Somatropin als Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) und einem pinken Flip-off-Schnappdeckel (Aluminium und Kunststoff) verschlossen, und 1,5 ml Lösungsmittel (mittelkettige Triglyceride) in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) verschlossen.

Packungsgröße: 4 Durchstechflaschen mit Pulver und 4 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

- **Somatropin Biopartners 7 mg:** 7 mg (21 I.E.) Somatropin als Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) und einem hellblauen Flip-off-Schnappdeckel (Aluminium und Kunststoff) verschlossen, und 1,5 ml Lösungsmittel (mittelkettige Triglyceride) in einer Durchstechflasche aus Glas, mit einem Gummistopfen (Butyl) verschlossen.

Packungsgröße: 4 Durchstechflaschen mit Pulver und 4 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

BioPartners GmbH  
Kaiserpassage 11  
D-72764 Reutlingen  
Deutschland  
Tel: +49 (0)7121 948 7756  
Fax: +49 (0)7121 346 255  
E-Mail: info@biopartners.de

### **Hersteller**

BIOTON S.A.  
Macierzysz, 12, Poznanska, Str.,  
05-850 Ozarow Mazowiecki,  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im**

### **Weitere Informationsquellen**

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

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Somatropin Biopartners 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

### Somatropin Biopartners 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

#### Für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren

#### Somatropin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Somatropin Biopartners und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Somatropin Biopartners beachten?
3. Wie ist Somatropin Biopartners anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Somatropin Biopartners aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Somatropin Biopartners und wofür wird es angewendet?

Somatropin Biopartners enthält menschliches Wachstumshormon, auch Somatropin genannt. Das Wachstumshormon reguliert das Zellwachstum und die Zellentwicklung. Wenn es das Zellwachstum den langen Knochen der Beine und der Wirbelsäule stimuliert, führt es zu einer Größenzunahme.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von unzureichendem Körperwachstum (Wachstumsstörungen) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit einer unzureichenden Sekretion von Wachstumshormon.

Es wird zur langfristigen Anwendung bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt.