

OMNITROPE® : Somatotropine

- Laboratoire : Sandoz
- Médicament de référence : GENOTONORM®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- PIH réservée à certains spécialistes : endocrinologie, maladies métaboliques, pédiatrie
- Renouvellement : par tout prescripteur, sur présentation de l'ordonnance initiale (- d'1 an)



INDICATIONS

GENOTONORM®	OMNITROPE®
Déficit sévère en hormone somatotrope chez l'adulte	✓
Retard de croissance chez l'enfant né petit pour l'état gestationnel	✓
Retard de croissance dû à un déficit en hormone somatotrope	✓
Retard de croissance dû au syndrome de Prader-Willi	✓
Retard de croissance dû au syndrome de Turner	✓
Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique	✓



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

⚠ Présentations et dosages différents de Genotonorm®
Solutions **prêtes à l'emploi** à usage multiple

- Solution injectable en SC à **5 mg/1,5 mL** : cartouches de 1,5 mL pour stylo **SurePal 5**, boîte de 1, de 5 et de 10
- Solution injectable en SC à **10 mg/1,5 mL** : cartouches de 1,5 mL pour stylo **SurePal 10**, boîte de 1, de 5 et de 10
- Solution injectable en SC à **15 mg/1,5 mL** : cartouches de 1,5 mL pour stylo **SurePal 15**, boîte de 1, de 5 et de 10

Conservation : avant ouverture au **réfrigérateur**.

~~Après~~ **Après** ouverture : au **réfrigérateur** au **maximum 28 jours**. Laisser la cartouche dans le stylo à l'abri de la lumière.



POSOLOGIE

Le schéma posologique est défini par le médecin et adapté à chaque patient. L'administration se fait de préférence le soir.



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

Pendant le traitement : fonction thyroïdienne, surveillance clinique (scoliose susceptible d'évoluer lors d'une croissance rapide)



INFORMATIONS PRATIQUES

- Le stylo est fourni par le laboratoire et se remplace tous les 2 ans
- S'utilise qu'avec les aiguilles BD : 12,7 mm, 8 mm ou 5 mm
- Vidéo d'aide à l'utilisation du stylo : sur YouTube « Tutoriel vidéo sur l'utilisation du stylo Surepal™ pas à pas »
- Contient de l'alcool benzylique (peut provoquer des réactions toxiques et réactions anaphylactoïdes chez les nourrissons et enfants de moins de 3 ans)



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

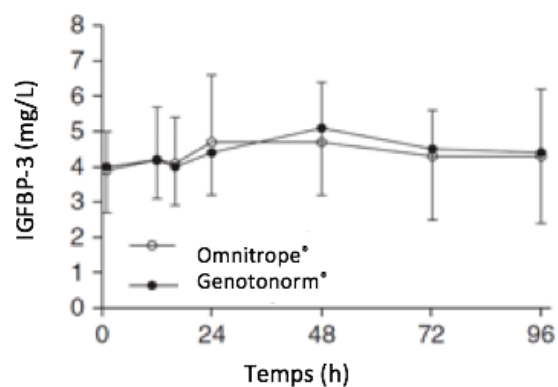
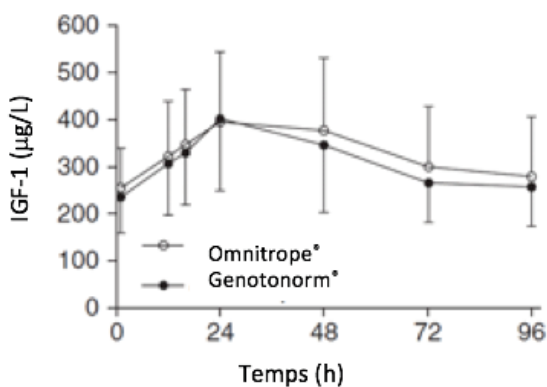
EFFETS INDÉSIRABLES

Sensibilité à l'insuline

CONDUITE À TENIR

Chez les diabétiques de type 1 : surveillance glycémique et ajustement de la dose d'insuline si besoin

Omnitrope® présente une efficacité pharmacologique similaire au niveau de la concentration des facteurs de croissance IGF-1 et IGFBP-3 avec son médicament biologique de référence.



Source :

Bioequivalence studies of Omnitrope, the first biosimilar/rhGH follow-on protein : two comparative phase 1 randomized studies and population pharmacokinetic analysis