

Zomacton® 10 mg/ml, pulver og solvens til injektionssæske, opløsning

Somatropin

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gen indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret Zomacton til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Overblik over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zomacton
3. Sådan skal du bruge Zomacton
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsretter og yderligere oplysninger

I denne indlægsseddel referer "du" til dig selv, eller et barn eller et ung menneske i din pleje.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zomacton indeholder den aktive substans somatropin, også kendt som væksthormon. Væksthormon produceres naturligt i kroppen, hvor det har en vigtig rolle for vækst. Zomacton indeholder somatropin, der er fremstillet på en farmaceutisk fabrik.

Zomacton bruges til langtidshandling af:

- Vækstproblemer forårsaget af mangel på væksthormon hos børn
- Vækstproblemer forårsaget af Turners syndrom (en genetisk lidelse, der kan ses hos kvinder)

Lægen kan have givet dig Zomacton for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ZOMACTON

Brug ikke Zomacton

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogen af indholdsstofferne i Zomacton
- Hvis du er alvorligt syg grundet komplikationer efter åben hjerte- eller mave-kirurgi, pga. adskillige læsioner fra et uheld eller lider af vejrtrækningssvigt
- Hos børn med kronisk nyresygdom på tidspunktet for nyretransplantation

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen før du bruger Zomacton

Zomacton behandling bør kun gives under kontrol af en speciallæge med erfaring i behandling af patienter med vækstproblemer. Zomacton indeholder et konserveringsmiddel kaldet metacresol. I meget sjældne tilfælde kan tilstedeværelsen af metacresol forårsage inflammation (hævelse) i muskler. Hvis du oplever muskelsmerter eller smerter ved injektionsstedet, skal du informere din læge om dette.

- Patienter med Prader-Willi syndrom bør ikke behandles med Zomacton medmindre de også lider af væksthormon defekt.
- Hvis en i din nærmeste familie har diabetes mellitus, skal dit blodsukkerniveau måles løbende af din læge.
- Hvis du lider af diabetes, har du brug for nøje overvågning af blodsukkerniveauet, og din dosis vil måske blive ændret for at opnå kontrol med din sukkersyge. Din læge vil informere dig, hvis dette bliver nødvendigt.
- Hvis din vækstmangel skyldes en skade på hjernen (intrakranial læsion), vil du blive nøje overvåget for en forværring eller et tilbagefald af denne skade. Hvis en af delene er tilfælde vil din læge informere dig om det er nødvendigt at stoppe behandlingen med Zomacton.
- Hvis du har en alvorlig lidelse, såsom kræft, kan behandling med Zomacton gøre at denne kommer igen eller forværres. Hvis du oplever symptomer som bekymrer dig, skal du fortælle din læge dette med det samme.
- Behandling med Zomacton kan føre til reducerede niveauer af hormon fra skjoldekirtlen, som også kan kræve behandling. For at undersøge dette, vil din læge normalt foretage nogle undersøgelser for at sikre, at skjoldekirtlen fungerer normalt.
- Nogle børn med væksthormonmangel har udviklet leukæmi (og et mængde af hvide blodceller) umset om de har modtaget behandling med væksthormon eller ej. Der er dog ingen evidens for, at fæktensen af leukæmi er øget hos personer uden prædisponerende faktorer, der modtager væksthormon. Der har ikke været vist nogen årsag og effekt sammenhæng med væksthormonbehandling.
- Hvis du lider af komplikationer efter operation, traumer eller akut vejrtrækningsvigt.
- Hvis du behøver operation, er alvorligt tiltskadekommet i en nykke eller bliver alvorligt syg, vil din læge genoverveje din behandling.
- Pankreatitis bør overvejes hos somatropin-behandlede børn, der udvikler mavesmerter

Hvis du udvikler et eller flere symptomer på det følgende mens du er i behandling med Zomacton, så kontakt din læge eller nærmeste skadestue med det samme:

- Gængsen eller svær hovedpine
- Synsproblemer
- Kvalme og/eller opkastning

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever, at du halter eller har hofte- eller knæsmerte.

Brug af anden medicin sammen med Zomacton

- Fortal din læge eller apotekspersonalet:
- Hvis du er i behandling med steroider grundet utilstrækkelig produktion af ACTH (kortikotropin). Dette skyldes, at det normalt vil være nødvendigt at justere doseringen af steroider, mens du er i behandling med Zomacton.
 - Hvis du er i behandling med store doser af androgener, østrogener eller anabolske steroider, da disse kan reducere foregåelsen af den endelige højde.
 - Hvis du er i behandling med regelmæssig ordineret medicin, eksempelvis steroider, medicin mod epilepsi eller medicin, der undertrykker din krops immunforsvar.
 - Hvis du får insulin, skal din dosis muligvis justeres for at opretholde kontrol med din sukkersyge. Din læge vil informere dig, hvis dette bliver nødvendigt.

Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Zomacton må ikke bruges under graviditet eller amning.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zomacton har ingen betydning for evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ZOMACTON

Brug altid Zomacton nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge eller sygeplejerske vil hjælpe dig med at beslutte den bedste måde at blive behandlet med Zomacton. De vil også fortælle dig, hvad der er korrekt dosis for dig. Dosis gives ved injektion subkutan (lige under huden) med en sprøjte eller med det nålefrie udstyr Zomajet Vision X.

Dosis:

Væksthormonmangel hos børn:

Din læge vil beregne den præcise dosis for dig, baseret på din kropsvægt i kilogram (kg). Generelt anbefales en dosis på 0,17-0,23 mg per kg kropsvægt per uge. Denne ugentlige mængde kan fordeles på 6-7 doser, hvilket vil give en daglig dosis på 0,02-0,03 mg per kg kropsvægt. Den maksimale anbefalede dosis per uge er 0,27 mg per kg kropsvægt, hvilket medfører daglige injektioner på op til 0,04 mg per kg kropsvægt.

Turner syndrom (kun kvinder):

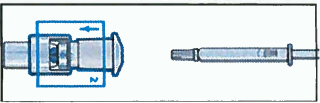
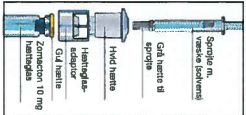
Din læge vil beregne den præcise dosis for dig, baseret på din kropsvægt. Generelt anbefales en dosis på 0,33 mg per kg kropsvægt per uge. Denne ugentlige mængde kan fordeles på 6-7 doser, hvilket vil give en daglig dosis på 0,05 mg per kg kropsvægt.

Instruktion for fremstilling af opløsning

Zomacton findes som et pulver og må kun blive blandet med den tilhørende solvens (væske).

Opløsningen på 10 mg/ml fremstilles ved at blande Zomacton pulveret med 1 ml solvens i glassprojen som beskrevet nedenfor. Fremgangsmåden er vist med en hætteglas adapter til brug med det nålefrie udstyr Zomajet Vision X, og et solvens overførsels-forbindelsesskykke til brug til injektion med kanyl.

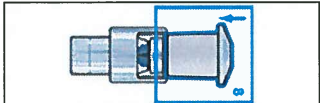
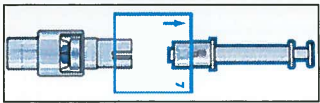
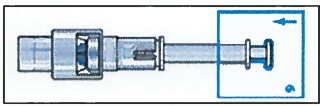
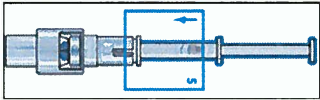
Opløsning ved hjælp af hætteglas adapter - til brug med Zomajet Vision X udstyr



Trin 1
Fjern den gule hætte fra hætteglasset indeholdende Zomacton

Trin 2
Placer hætteglas-adaptoren over midten af hætteglasset med spidsen nedad. Pres nedad med en fast bevægelse, indtil der høres et klik.

Trin 3 og 4
Fjern sprojtenes gule hætte og fjern ligedes spidsen nedad fra adapteren.



Trin 5

Placer hætteglasset med Zomacton på et fladt underlag og hold på hætteglas-adaptoren. Slik dernæst sprojten ind i hætteglas-adaptoren og pres kraftigt nedad.

Trin 6

Pres langsomt på sprojtenes stempel. Vær sikker på at al opløsningen kommer over i hætteglasset.

Trin 7

Hold fast i hætteglasset og træk sprojten væk med en fast bevægelse. Sprøjte adaptoren vil blive siddende.

Trin 8

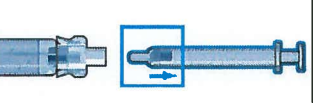
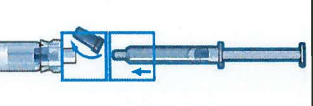
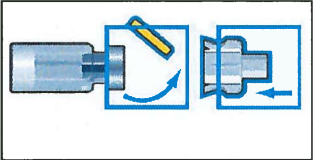
Sæt det hvide hætteglas-adaptorlig tilbage på adaptoren ved at trykke fast, indtil det klikker på plads.

Trin 9

Hætteglasset skal herefter forsigtigt svinges i en cirkelformet bevægelse, indtil pulveret er fuldstændigt opløst og danner en klar farveløs opløsning. Opbevar hætteglasset med det opløste Zomacton i en oprejst stilling i køleskabet ved en temperatur på 2 til 8 °C.

Undgå kraftig omrystning. Hvis opløsning forbliver uklar eller indeholder partikler, skal hætteglasset og indhold kasseres. Hvis opløsningen er blevet uklar eller opbevaring i køleskabet, skal opløsningen have lov til at nå stuetemperatur. Hvis opløsningen da stadig er uklar, skal hætteglasset og dets indhold kasseres.

Opløsning med solvens overførsels-forbindelsesskykke - til injektion med en almindelig sprøjte



Trin 1
Fjern den gule hætte fra glasset indeholdende Zomacton. Placer solvens overførsels-forbindelsesskykket direkte over midten af glasset med spidsen nedad. Pres nedad i en fast bevægelse, indtil der høres et klik.

Trin 2
Fjern den grå hætte fra sprojten.

Trin 3
Placer hætteglasset med Zomacton på et vandet underlag og hold solvens overførsels-forbindelsesskykket i hånden. Sæt derefter sprojten ind i overførsels-forbindelsesskykket og pres kraftigt nedad. Pres stempel langsomt ned. Sørg for at al opløsningen ender i hætteglasset.

Trin 4
Hold hætteglasset og træk sprojten væk med en fast bevægelse. Solvens overførsels-forbindelsesskykket vil blive på plads. Sæt låget på solvens overførsels-forbindelsesskykket.

Trin 5
Hætteglasset skal herefter forsigtigt svinges i en cirkelformet bevægelse, indtil pulveret er fuldstændigt opløst og danner en klar, farveløs opløsning. Opbevar hætteglasset med det opløste Zomacton i en oprejst stilling i køleskabet ved en temperatur på 2 til 8 °C.

Undgå kraftig omrystning. Hvis opløsning forbliver uklar eller indeholder partikler, skal hætteglasset og indhold kasseres. Hvis opløsningen er blevet uklar efter opbevaring i køleskabet, skal opløsningen have lov til at nå stuetemperatur. Hvis opløsningen da stadig er uklar, skal hætteglasset og dets indhold kasseres.

Administration

Den foreskrevne dosis af Zomacton 10 mg/ml indgives under anvendelse af et nålefrit udstyr Zomajet Vision X eller med en almindelig sprøjte.

Specifikke instruktioner til brugen af Zomajet Vision X findes i en brugsanvisning, der ligger sammen med udstyret.

Hvis du har taget for meget Zomacton

En overdosis kan forårsage lavt blodtryk (hypotension) efterfulgt af højt blodtryk (hypertension). Hvis du eller en anden har taget for meget Zomacton, så kontakt lægen eller den nærmeste skadestue med det samme. Følgende:

Hvis du har glemt at tage Zomacton

Hvis du glemmer at tage en dosis skal du ikke bekymre dig. Fortsæt som sædvanlig og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis. Du vil måske opleve hypotension (lavt blodtryk niveau), som kan forårsage svimmelhed, forvirring og sløret syn. Selvom lægelsesfekten af behandlingen ikke påvirkes, bør du kontakte din læge, hvis det sker.

4. BIVIRKNINGER

Zomacton kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Injektion af væksthormon under huden kan føre til en forværring eller formindskelse af fedtvæv samt punktblødning og blå mærker ved administrationsstedet. Der anbefales derfor at skifte injektionssted hyppigt. I sjældne tilfælde oplever patienter smerte eller kløe omkring injektionsstedet.

Meget almindelige bivirkninger, forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede patienter.

Kun for voksne:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Mildt forøget blodtryk (hypertension)
- Ledsmærter (arthralgi)
- Muskelsmerter (myalg)
- Hovedpine

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for voksne:

- Nedsat funktion af skjoldekirtlen
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Kun for børn:

- Hævelse på grund af opbløsning af væske, specielt på hænder eller fødder (ødemer)
- Dannelsen af antistoffer (en immunreaktion på væksthormonet, der kan ses i din blodprøve)
- Hovedpine
- Øget muskeltonus (hyperton)

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenivirkning.dk
E-mail: ssf@sst.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARNING

Oprevar lægemidlet uiløseligt for børn.
Brug ikke Zomacton efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nærmste måned.
Oprevaras i køleskab ved 2 °C-8 °C. Oprevaras i den originale ydepakning for at beskytte mod lys.
Når pulveret er blevet opløst i den medfølgende væske, skal hætteglasset opbevares i en opretstående position ved 2 °C - 8 °C (i et køleskab).
Efter blanding må opløsningen maksimalt bruges i 28 dage. Du skal kassere den resterende opløsning efter udløb af denne periode.
Hvis opløsningen er blevet uklær, når du tager den ud af køleskabet, skal opløsningen have lov til at nå stuetemperatur. Hvis opløsningen da stadig er uklær eller fremstår farvel, skal hætteglasset og dets indhold kasseres.
Spørg på apoteket, hvordan du skal afleverer medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zomacton indeholder:

- Aktivt stof: Det aktive stof er somatropin 10 mg (10 mg/ml efter opløsning)
- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver: Mannitol, dinatriumphosphatdecahydrat og natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Solvens: Vand til injektionsvæske og metacresol

Udseende og pakningstørrelser

Produktet er et pulver og en solvent til opløsning til injektion.
Pulveret findes i et hætteglas og solvent i en glassprøjte. Pulveret er hvidt eller hvidligt. Når det opløses i den medfølgende solvent dannes en klar, farveløs opløsning.
Zomacton fås i pakningstørrelser af 1, 3 og 5 g indeholder:
10 mg somatropin i hætteglas og 1 ml solvent i en injektionssprøjte med solventens overførsels- forbindelsestrykke eller hætteglasadapter.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Ferring Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danmark
Fremstiller
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015