

Bipacksedel: Information till användaren

Zomacton

4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zomacton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zomacton
3. Hur du använder Zomacton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zomacton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zomacton är och vad det används för

Zomacton innehåller den aktiva substansen somatropin, även känd som tillväxthormon. Tillväxthormon produceras naturligt i kroppen och har en viktig roll vid tillväxt. Zomacton innehåller somatropin tillverkad i en fabrik för farmaceutisk tillverkning.

Zomacton används för långtidsbehandling av:

- Barn som har tillväxtstörning beroende på otillräcklig produktion av tillväxthormon.
- Kortvuxenhet beroende på Turners syndrom (en genetisk sjukdom som kan drabba kvinnor).

Somatropin som finns i Zomacton kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zomacton

Använd inte Zomacton

- om du är allergisk mot somatropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till barn med slutna epifyser (barn som har slutat växa)
- använd inte Zomacton och tala om för läkaren om du har en aktiv tumör (cancer); tumörer måste vara inaktiva och du måste ha avslutat din tumörbehandling innan du påbörjar behandling med Zomacton
- till för tidigt födda eller nyfödda barn eftersom spädningsvätskan innehåller bensylalkohol
- vid akuta kritiska sjukdomstillstånd som komplikationer till exempel efter öppen hjärt- eller bukkirurgi, multipel trauma från en olycka eller andningsproblem
- till barn med kronisk njursjukdom vid njurtransplantation

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Zomacton.

Behandling med Zomacton ska endast ske under övervakning av en kvalificerad läkare med erfarenhet av behandling av patienter med tillväxthormonbrist.

- Då bensylalkohol ingår som hjälpämne, kan Zomacton ge förgiftningar och allergiska reaktioner hos barn under 3 år och ska ej ges till för tidigt födda eller nyfödda.
- Patienter med Prader-Willi-syndrom ska inte behandlas med Zomacton såvida de inte också lider av brist på tillväxthormon.
- Om du har anlag för diabetes i familjen kan dina blodsockernivåer behöva kontrolleras då och då av din läkare.
- Om du har diabetes krävs det att dina blodglukosvärden regelbundet kontrolleras och din dos kan behöva justeras för att bibehålla diabetisk kontroll. Din läkare ger dig besked om detta är nödvändigt.
- Om din tillväxthormonbrist beror på en intrakraniell skada, bör du noga övervakas med avseende på försämring eller återfall av skadan. Om detta händer kommer din läkare att tala om för dig om du behöver avbryta behandlingen med Zomacton.
- Tala om för din läkare om du uppmärksammar tecken eller symtom på återfall av tidigare maligna sjukdomar.
- Om du har en ersättningsbehandling med glukokortikoider ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.
- Om du utvecklar tecken eller symtom på följande då du är under behandling med Zomacton ska du genast kontakta din läkare eller akutmottagning:
 - upprepad eller svår huvudvärk
 - problem med synen
 - illamående och/eller kräkning
- Störningar i sköldkörtelfunktionen kan inträffa vid behandling med Zomacton. Detta kan kräva förändrad terapi. Din läkare kommer vanligtvis att be dig att genomgå regelbundna tester för att vara säker på att sköldkörteln fungerar tillfredsställande.
- Några barn med brist på tillväxthormon har utvecklat leukemi (ökad mängd av vita blodkroppar) oavsett om de har erhållit behandling med tillväxthormon eller ej. Det finns emellertid inga bevis för att frekvensen av leukemi skulle vara större än i den allmänna populationen. Inget samband mellan tillväxthormon och leukemi har bevisats.
- Konsultera din läkare om du utvecklar hälta eller smärta i höft eller knä.

- Om du lider av komplikationer efter operation, trauma eller akuta andningsproblem.
- Om du behöver opereras, är allvarligt skadad i en olycka eller blir allvarligt sjuk, kan din läkare behöva se över din behandling.

Andra läkemedel och Zomacton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Patienter som behandlas med glukokortikoider kan behöva ha sin dos noggrant justerad eftersom glukokortikoider kan hämma den tillväxtbefrämjande effekten av somatropin. Tala därför om för din läkare om du behandlas med steroider för otillräcklig produktion av ACTH (adrenokortikotropt hormon).
- Androgen, östrogen och anabola steroider kan påskynda benmognad och därmed minska den totala tillväxtökningen.
- Eftersom somatropin kan orsaka insulinresistens kan insulindosen behöva justeras hos patienter med diabetes.
- Tala om för din läkare om du regelbundet behandlas med receptbelagda läkemedel såsom steroider, läkemedel mot epilepsi eller läkemedel som försvagar kroppens immunsystem.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning hos gravida kvinnor saknas. Zomacton ska därför inte användas under graviditet. Det är okänt om Zomacton passerar över i modersmjölk. Zomacton ska därför inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Zomacton har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zomacton innehåller bensylalkohol 9 mg/ml

Då bensylalkohol ingår som hjälpämne, kan Zomacton ge förgiftningar och allergiska reaktioner hos barn under 3 år och ska ej ges till för tidigt födda eller nyfödda.

3. Hur du använder Zomacton

Använd alltid Zomacton enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare eller sjuksköterska bestämmer vanligtvis tillsammans med dig vilket som är det mest passande administrations sättet och förser dig med doseringsanvisningar till den metod som används. Dosen administreras subkutant (under huden) med en injektionsspruta eller med ett nålfritt injektionshjälpmedel, Zomajet 4 eller med Ferring-Pen, ett injektionshjälpmedel med nål.

Dosering:

Tillväxthormonbrist hos barn:

Din läkare beräknar den exakta dosen för dig baserat på din kroppsvikt. Generellt rekommenderas en dos på 0,17-0,23 mg per kg kroppsvikt och vecka. Veckodosen kan fördelas på sex eller sju doser, motsvarande en dagsdos av 0,02-0,03 mg per kg kroppsvikt. Maximal rekommenderad dos per vecka är 0,27 mg per kg kroppsvikt motsvarande en dagsdos av 0,04 mg per kg kroppsvikt.

Turners syndrom (endast kvinnor):

Din läkare beräknar den exakta dosen för dig baserat på din kroppsvikt. Generellt rekommenderas en dos på 0,33 mg per kg kroppsvikt och vecka. Veckodosen kan fördelas på sex eller sju doser, motsvarande en dagsdos av 0,05 mg per kg kroppsvikt.

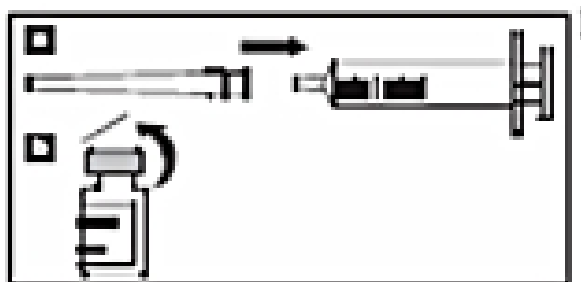
Bruksanvisning för beredning av lösning

Pulvret ska endast lösas i den medföljande spädningvätskan

Två styrkor kan beredas beroende på volymen lösningsmedel som används. Läkaren berättar för dig viken styrka du ska använda.

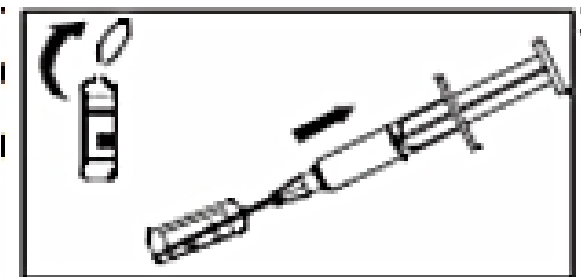
- för användning av Zomajet 4, Ferring-Pen eller en vanlig spruta, använd 1,3 ml av lösningsmedlet och bered en lösning som är 3,3 mg/ml
- för användning av en vanlig spruta, använd 3,2 ml av lösningsmedlet och bered en lösning som är 1,3 mg/ml

Beredning ska ske i enlighet med god aseptisk praxis.

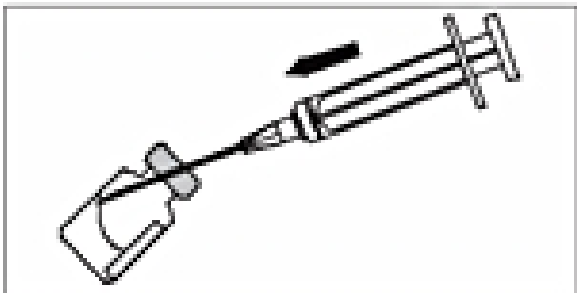


1a. Sätt fast kanylen på den graderade sprutan.

1b. Öppna plastlocket på injektionsflaskan.



2. Bryt av toppen på ampullen. Ta bort plastskyddet på nålen. Se till att kolven är helt intryckt innan nålen förs in i ampullen. Dra sakta upp erforderlig volym i sprutan.



3. För att undvika skumbildning, injicera lösningsvätskan längs injektionsflaskans vägg.



4. Vrid injektionsflaskan försiktigt för att blanda lösningen till en klar, färglös lösning. Eftersom pulvret huvudsakligen innehåller protein ska lösningen *inte* skakas.

Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar ska injektionsflaskan och dess innehåll kastas.

Om lösningen är grumlig efter kylskåpsförvaring låt den erhålla rumstemperatur (25°C). Om grumligheten ändå kvarstår eller om lösningen färgats, kasta injektionsflaskan och dess innehåll.

Om lösningen förvaras i kylskåp kan den användas i upp till 14 dagar efter beredning. Oanvänd lösning ska kastas efter 14 dagars förvaring.

Administrering


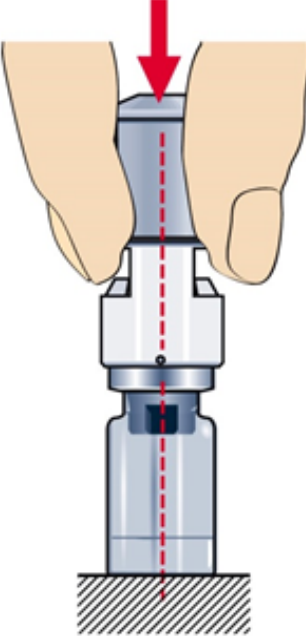

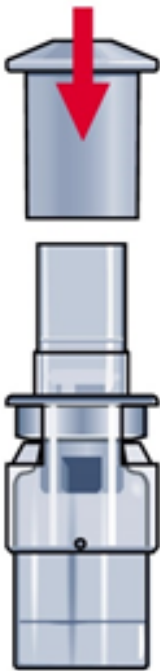
Den klara, färglösa lösningen ska injiceras subkutant som du blivit visad antingen med spruta eller Zomajet 4 eller Ferring Pen.

Zomajet 4 (ett injektionshjälpmedel utan nål) och Ferring-Pen (ett injektionshjälpmedel med nål) tillhandahålls inte i förpackningen)

Nedan följer en allmän beskrivning av användningen av adaptern före administreringsproceduren med Zomajet 4. Administrering bör utföras med god aseptisk praxis.

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Torka av ovansidan på injektionsflaskan med antiseptisk lösning för undvika kontaminering av innehållet.
3. Placera adapterspetsen centrerat på injektionsflaskans membran och tryck fast adaptern nedåt tills den fäster på injektionsflaskan. Vrid adaptern försiktigt när den kopplas till flaskan för att tillåta adapterspetsen att enkelt punktera injektionsflaskans membran.
4. För att ta bort adapterlocket, håll injektionsflaska och adapter med en hand och dra locket rakt upp. Spara locket för senare förvaring.

Stegen för placering av adaptern för användning med Zomajet 4 visas nedan. Instruktion för användning av Zomajet 4 finns i en broschyr bipackad med hjälpmedlet.

			
<p>Torka av gummimembranet på injektionsflaskan med alkohol för att rengöra membranet och underlätta smörjning av gummit innan adaptern sätts fast.</p>	<p>Placera adapterspetsen centrerat på injektionsflaskans membran. Vrid adaptern tills den fäster på injektionsflaskan och tillåter att adapterspetsen punkterar injektionsflaskans membran.</p>	<p>För att ta bort adapterlocket, håll injektionsflaska och adapter med en hand och dra locket rakt upp. Spara locket för senare förvaring.</p>	

Om du använt för stor mängd av Zomacton

En överdos kan leda till hypoglykemi (lågt blodsocker), följt av hyperglykemi (högt blodsocker). Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Effekten vid upprepad överdosering är okänd.

Om du har glömt att ta Zomacton

Oroa dig inte om du missat en dos. Fortsätt som vanligt och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Du kan drabbas av hypoglykemi (låg blodsockernivå). Även om långtidseffekten av behandlingen inte påverkas ska du kontakta din läkare om det inträffar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Administrering av tillväxthormon genom subkutan injektion kan ge upphov till minskad eller ökad mängd fettvävnad vid injektionsstället. Det rekommenderas därför att ofta variera injektionsställe. I sällsynta fall kan patienter utveckla smärta och utslag med klåda vid injektionsstället.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Endast vuxna:

- svullnad som beror på vätskeansamling, framförallt i händer och fötter (ödem)
- lätt förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- ledvärk (artralgi)
- muskelvärk (myalgi)
- huvudvärk
- myrkrypningar (parestesi)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Barn och vuxna:

- nedsatt funktion i sköldkörteln
- immunreaktion mot tillväxthormonet vilket kan visas med blodprov (antikroppsbildning)
- huvudvärk
- ökad muskelspänning

Endast barn:

- svullnad som beror på vätskeansamling, framförallt i händer och fötter (ödem, perifert ödem)
- reaktioner vid injektionsstället
- svaghet (asteni)
- nedsatt glukostolerans
- ledvärk (artralgi)
- muskelvärk (myalgi)

Endast vuxna:

- stelhet i armar och/eller ben
- svårighet att somna och/eller svårighet att sova (insomni)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Barn och vuxna:

- anemi
- snabba hjärtslag (takykardi)
- känsla av rotation (svindel)
- dubbelseende (diplopi)
- papillödem
- kräkning, buksmärta, väderspänning, illamående
- svaghet
- förtvining, blödning, svullnad eller vävnadsförstoring vid injektionsstället
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- ökad fosfathalt i blodet
- muskelförtvining
- skelettsmärta

- karpaltunnelsyndrom
- svulster, även elakartade
- sömnighet (somnolens)
- ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- personlighetsförändringar
- urinvägsbesvär såsom urininkontinens, blod i urinen, ökad urinmängd, behov att kissa oftare
- reaktioner vid injektionsstället (inklusive minskad mängd fettvävnad, hudförtvining, fjällning, nässelfeber, ökad behåring, hudförstoring)

Endast barn:

- stelhet i armar och ben

Endast vuxna:

- högt blodtryck (hypertoni)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Barn och vuxna:

- diarré
- onormalt njurfunktionstest
- diabetes mellitus typ II
- myrkrypningar och domningar i vissa delar av kroppen (neuropati)
- vätskeansamling i hjärnan (uppträder som återkommande eller svår huvudvärk, dimsyn och illamående och/eller kräkning)

Endast barn:

- högt blodtryck (hypertoni)
- svårighet att somna och/eller svårighet att sova (insomni)
- domningar, sveda, en brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Endast barn:

- Leukemi (förefaller inte vara vanligare än hos barn i den övriga befolkningen)
- Onormal bröstförstoring (gynekomasti)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zomacton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Zomacton före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp, 2°C-8°C. Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Då pulvret lösts upp med medföljande spädningvätska, förvara injektionsflaskan upprättstående i kylskåp 2°C-8°C.

Efter beredning ska lösningen användas inom 14 dagar. Du bör kasta all lösning som är kvar i injektionsflaskan vid slutet av denna period.

Om lösningen är grumlig efter kylskåpsförvaring låt den erhålla rumstemperatur (25°C). Om grumligheten fortfarande består eller om missfärgning uppstår, kasta injektionsflaskan och dess innehåll.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje injektionsflaska med pulver innehåller den aktiva substansen somatropin 4 mg (1,3 mg/ml eller 3,3 mg/ml efter beredning)
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: Mannitol
Lösningvätska: bensylalkohol 9 mg/ml, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

Zomacton innehåller mindre än 1 mmol natriumklorid (23 mg) per dos dvs är näst intill "natriumfritt".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till benvitt till färgen. När det löses i den medföljande vätskan bildas en klar, färglös lösning.

Pulvret tillhandahålls i en injektionsflaska (4 mg somatropin) och vätskan i en ampull (3,5 ml) i tre olika förpackningstyper.

- Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10

eller

- Med spruta och kanyl
Förpackningsstorlek: 5

eller

- Med spruta, kanyl och adapter
Förpackningsstorlek 1, 5 eller 10, för användning med nålfritt injektionshjälpmedel eller injektionshjälpmedel med nål (tillhandahålls ej i förpackningen)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

040-691 69 00

Tillverkare:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg,
Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien: Zomacton

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-20