

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZOMACTON 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Somatotropin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ZOMACTON und wofür wird es angewendet?

ZOMACTON enthält den Wirkstoff Somatotropin, auch bekannt als Wachstumshormon. Wachstumshormon wird im Körper gebildet und spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum. ZOMACTON enthält gentechnisch hergestelltes Somatotropin.

ZOMACTON wird angewendet bei der Langzeitbehandlung von:

- Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung,
- Wachstumsstörungen infolge des Ullrich-Turner-Syndroms (ein Gendefekt bei Frauen und Mädchen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOMACTON beachten?

ZOMACTON darf nicht angewendet werden

- bei Kindern, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist (**geschlossene Epiphyse**)
- Wenden Sie ZOMACTON nicht an, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein, und Sie müssen Ihre Tumor-Behandlung abgeschlossen haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit ZOMACTON beginnen.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) auf einen Bestandteil von ZOMACTON reagieren (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie akute kritische Erkrankungen (z.B. nach Operationen am offenen Herzen oder Operationen des Bauchraums, Verletzungen durch einen Unfall oder bei akuter Atemnot) haben

- bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ZOMACTON anwenden.

Die Therapie mit ZOMACTON sollte nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel hat.

- ZOMACTON enthält das Konservierungsmittel Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann Metacresol Muskelentzündungen (Schwellungen) verursachen. Wenn Sie Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Prader-Willi-Syndrom haben, dürfen Sie nicht mit ZOMACTON behandelt werden, es sei denn, Sie leiden auch unter Wachstumshormonmangel.
- Wenn Sie eine familiäre Veranlagung für die **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) besitzen, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert.
- Wenn Sie **Diabetiker** (zuckerkrank) sind, müssen Ihre Blutzuckerwerte streng kontrolliert werden. Möglicherweise wird die Insulindosierung angepasst, um die Blutzuckerwerte einzustellen. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls dies erforderlich sein sollte.
- Wenn Sie einen Wachstumshormonmangel infolge eines Hirntumors haben, werden Sie sorgfältig überwacht, ob es zu einem Wiederauftreten oder Fortschreiten des Tumors kommt. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie informieren, ob die Behandlung mit ZOMACTON abgebrochen werden muss.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung wie z.B. Krebs haben, kann sich Ihre Krankheit durch die Behandlung mit ZOMACTON verschlimmern oder wieder auftreten. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie hierfür Anzeichen beobachten, die Sie beunruhigen.
- Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.
- Die Behandlung mit ZOMACTON kann zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen, die eine Behandlung erforderlich machen könnte. Zur Überprüfung wird Ihr Arzt Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Schilddrüse einwandfrei funktioniert.
- Einige Kinder mit Wachstumshormonmangel haben eine Leukämie entwickelt (erhöhte Anzahl weißer Blutzellen), unabhängig davon, ob sie mit Wachstumshormonen behandelt worden sind oder nicht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass Leukämie bei mit Wachstumshormonen behandelten Patienten ohne Risikofaktoren häufiger auftritt. Ein Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung hinsichtlich Wachstumshormonbehandlung wurde nicht nachgewiesen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Komplikationen nach Operationen, Verletzungen oder akute Atemnot haben.
- Wenn bei Ihnen eine Operation notwendig wird, wenn Sie schwer verletzt werden oder schwer erkranken, könnte Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihre Wachstumshormontherapie zu überprüfen.
- ZOMACTON kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme von ZOMACTON Bauchschmerzen bekommen.
- **Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Anzeichen bei sich beobachten**
 - schwere oder wiederkehrende **Kopfschmerzen**
 - **Sehstörungen**

- **Übelkeit** und/oder **Erbrechen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Hinken, Hüft- oder Knieschmerzen bei sich beobachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ZOMACTON

ZOMACTON enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ZOMACTON kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von ZOMACTON als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von ZOMACTON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie wegen ungenügender ACTH-Ausschüttung [ACTH = adrenokortikotropes Hormon (Hormon, das auf die Nebennierenrinde wirkt)] mit Steroidhormonen behandelt werden. Im Allgemeinen muss die Steroid-Dosierung angepasst werden, wenn Sie mit ZOMACTON behandelt werden.
- wenn Sie mit höheren Dosen von **Androgenen** (männliche Sexualhormone), **Östrogenen** (weibliche Sexualhormone) oder **Anabolika** (Stoffe, die den Eiweißaufbau fördern) behandelt werden, da diese die endgültige Körpergröße vermindern können.
- wenn Sie regelmäßig **Arzneimittel** wie z.B. Steroide (Sexualhormone), Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (Fallsucht, Krampfleiden) oder Immunsuppressiva (Medikamente, die die körpereigene Abwehr unterdrücken) einnehmen
- wenn Sie mit **Insulin** (Bauchspeicheldrüsenhormon) behandelt werden, könnte es erforderlich sein, die Insulindosierung anzupassen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOMACTON darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

ZOMACTON hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ZOMACTON anzuwenden?

Wenden Sie ZOMACTON immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis mitteilen. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) mit einer Spritze.

Dosierung

Wachstumsstörungen bei Kindern

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,17 – 0,23 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche subkutane Injektion an 6 – 7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit entsprechenden Tagesdosen von 0,02 - 0,03 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die Gesamtdosis pro Woche von 0,27 mg pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden, dieses entspricht einer täglichen Injektion von bis zu 0,04 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Ullrich-Turner-Syndrom (nur weibliche Patienten)

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,33 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche subkutane Injektion an 6 – 7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit einer entsprechenden Tagesdosis von 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Anleitung für die Zubereitung

ZOMACTON ist ein Pulver und sollte nur in dem beigefügten Lösungsmittel gelöst werden.

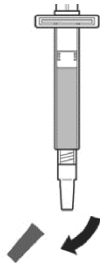
Die Lösung zur Injektion mit 10 mg/ml wird durch Lösen des ZOMACTON-Pulvers mit 1 ml des in einer Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittels zubereitet.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entfernen Sie die gelbe Plastikschutzkappe von der Durchstechflasche.
3. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einer antiseptischen Lösung oder einem Alkoholtupfer, um den Inhalt vor Verunreinigung zu schützen. Berühren Sie nicht den Gummistopfen nach der Reinigung.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze mit Lösungsmittel und entfernen Sie die graue Kappe. Stecken Sie die Rekonstitutionsnadel auf die Fertigspritze. Entfernen Sie die Nadelkappe.
5. Stechen Sie die Nadel in der Mitte des sauberen Gummistopfens in die Durchstechflasche und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche. Achten Sie darauf, dass das Lösungsmittel an der Wand der Durchstechflasche herunterläuft, um Schaumbildung zu vermeiden.
6. Entsorgen Sie die Spritze in einem Abwurfbehälter.
7. Schwenken Sie die Durchstechflasche, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Nicht schütteln.
8. Sollte die Lösung trübe sein oder Schwebstoffe enthalten, darf sie nicht verwendet werden. Sollte die Lösung trübe sein, wenn sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, muss die Durchstechflasche und ihr Inhalt vernichtet werden. Der Inhalt muss nach der Zubereitung klar und farblos sein.

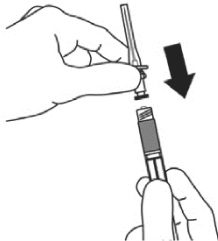
Herstellung der Lösung mit einer herkömmlichen Spritze



Schritt 1: Entfernen Sie die gelbe Kappe von der ZOMACTON-Durchstechflasche.

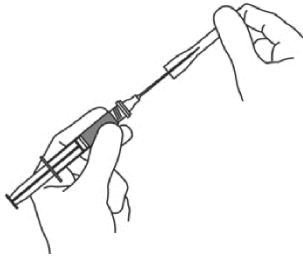


Schritt 2: Entfernen Sie die graue Spritzenkappe von der Fertigspritze. Stecken Sie die Rekonstitutionsnadel auf die Spritze.



Schritt 3: Stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche. Achten Sie darauf, dass das Lösungsmittel an der Wand der Durchstechflasche herunterläuft, um Schaumbildung zu vermeiden.

Schritt 4: Stecken Sie die Kappe wieder auf die Nadel und entsorgen Sie die Spritze.



Schritt 5: Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig zu einer klaren, farblosen Lösung gelöst hat. Stellen Sie die Durchstechflasche mit der zubereiteten ZOMACTON-Lösung aufrecht in den Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C.

Vermeiden Sie Schütteln oder kräftiges Mischen. Sollte die Lösung trübe sein oder Teilchen enthalten, müssen die Durchstechflasche und ihr Inhalt vernichtet werden. Sollte die Lösung trübe sein, wenn sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie bitte, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, dürfen Sie die Lösung nicht anwenden. Sie müssen die Durchstechflasche und den Inhalt dann vernichten.

Anwendung

Die benötigte Dosis ZOMACTON 10 mg/m wird mit einer herkömmlichen Spritze verabreicht, wie es Ihnen durch Ihren Arzt gezeigt wird. Nach der Herstellung sollte die Injektion in folgenden Schritten ablaufen:

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Reinigen Sie die Spitze der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer, um den Inhalt nicht zu kontaminieren. Berühren Sie nicht den Gummistopfen nach der Reinigung.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf und halten Sie die Nadelspitze dabei unterhalb der Oberfläche des Arzneimittels. Ziehen Sie vorsichtig den Kolben zurück, bis die verschriebene Menge an Lösung in der Spritze ist. Wenn nicht ausreichend Lösung für eine volle Dosis vorhanden ist, rekonstituieren Sie eine neue Durchstechflasche, um die Differenz auszugleichen.
4. Klopfen Sie vorsichtig gegen die Spritze, um Luftblasen aufzulösen, die Nadel befindet sich dabei immer noch in der umgedrehten Durchstechflasche.
5. Entfernen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und stecken Sie die Nadelkappe sorgfältig bis zur Injektion wieder auf die Nadel.
6. Reinigen Sie die Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer.
7. Prüfen Sie, dass die korrekte Dosis in der Spritze vorhanden ist.
8. Entfernen Sie die Nadelkappe und halten Sie die Nadel wie einen Stift.
9. Drücken Sie mit Ihrer freien Hand die Haut um die Injektionsstelle leicht zusammen.
10. Um Beschwerden zu vermeiden, führen Sie die Nadel in das Gewebe unter der Hautoberfläche in einem Winkel von 45° bis 90° ein.

11. Halten Sie die Spritze an Ort und Stelle und ziehen Sie den Kolben zurück (wenn Blut in der Spritze ist, haben Sie ein Blutgefäß getroffen. Injizieren Sie ZOMACTON nicht. Ziehen Sie die Nadel heraus, entsorgen Sie die Spritze und beginnen Sie erneut bei Schritt 1. Wählen und reinigen Sie eine andere Injektionsstelle). Wenn kein Blut zu sehen ist, drücken Sie den Kolben langsam, bis die Spritze leer ist.
12. Ziehen Sie die Nadel zügig gerade heraus und drücken Sie einen sterilen Tupfer auf die Injektionsstelle. Entsorgen Sie die Nadel und Spritze in Ihrem Abwurfbehälter.

Teilen Sie Ihre Spritzen, Nadeln oder Durchstechflaschen nicht mit anderen Personen. Sie können sich oder andere Personen infizieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge ZOMACTON angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Blutzuckerabfall und anschließend zu Blutzuckeranstieg führen. Im Falle einer Überdosierung informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf. Die Auswirkungen einer wiederholten Überdosierung sind unbekannt.

Wenn Sie die Anwendung von ZOMACTON vergessen haben

Sie müssen nicht beunruhigt sein, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Es könnte ein Blutzuckerabfall auftreten, der Schwindel, Verwirrtheit und verschwommenes Sehen verursachen kann. Obwohl die Langzeitwirkung der Behandlung mit ZOMACTON dadurch nicht beeinträchtigt ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ZOMACTON Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann zu einer Zunahme oder Abnahme des Fettgewebes sowie zu punktuellen Blutungen und Quetschungen (violette Verfärbung der Haut) an der Einstichstelle führen. Es wird daher empfohlen, die Einstichstelle häufig zu wechseln. Schmerzen und ein juckender Ausschlag an der Einstichstelle treten selten auf.

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erwachsene:

- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, insbesondere in den Händen und Füßen (Ödem)
- Leicht erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Krabbelgefühl auf der Haut (Parästhesie)

Häufig berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kinder und Erwachsene:

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Immunreaktion auf Wachstumshormon, die mittels eines Bluttests festgestellt wird (Antikörperbildung)
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Spannung der Muskulatur (hypertoner Muskeltonus)

Nur Kinder:

- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, insbesondere in den Händen und Füßen (Ödem)
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schwäche (Asthenie)
- Gestörte Glukosetoleranz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Nur Erwachsene:

- Steifheit in den Beinen bzw. Armen
- Schwierigkeiten bei Einschlafen und/oder Durchschlafen (Insomnie)

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kinder und Erwachsene:

- Anämie
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Doppelsichtigkeit (Diplopie)
- Papillenödem
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit
- Schwäche
- Gewebeschwund, Blutungen, geschwollene Injektionsstelle, Gewebezunahme
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Erhöhung des Phosphatspiegels im Blut (Hyperphosphatämie)
- Muskelschwund (-atrophie)
- Knochenschmerzen
- Nerven-einklemmung an der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Neubildung von Gewebe, evtl. bösartig (Neoplasma)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Augenzittern (Nystagmus)
- Persönlichkeitsstörungen
- Harninkontinenz, vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie), krankhaft vermehrte Urinausscheidung (Polyurie), häufigeres Wasserlassen, Urinanomalien
- Reaktionen an der Injektionsstelle [einschl. Zunahme von Fettgewebe (Lipodystrophie), Hautschwund (-atrophie), Hautentzündung mit Hautablösungen (Dermatitis exfoliativa), juckende Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus), Größenzunahme der Haut (-hypertrophie)
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)

Nur Kinder:

- Steifheit in den Beinen und Armen

Nur Erwachsene:

- Bluthochdruck (Hypertonie)

Selten berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Kinder und Erwachsene:

- Durchfall
- Anormaler Nierenfunktionstest
- Diabetes mellitus Typ II
- Kribbeln und Taubheit in verschiedenen Körperteilen (Neuropathie)
- Flüssigkeitsansammlung um das Gehirn (wahrnehmbar als wiederholte oder schwere Kopfschmerzen, verschwommene Wahrnehmung und Übelkeit bzw. Erbrechen).

Nur Kinder:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Einschlafschwierigkeiten bzw. Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Kribbeln, Brennen oder Krabbelgefühl auf der Haut (Parästhesie)

Sehr selten berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Nur Kinder:

- Leukämie (Blutkrebs) (scheint nicht häufiger aufzutreten als bei Kindern, die nicht mit Wachstumshormon behandelt wurden)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZOMACTON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern; in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Zubereitung mit dem Lösungsmittel sollte die Durchstechflasche aufrecht im Kühlschrank gelagert werden (+2 °C bis +8 °C).

Die zubereitete Lösung muss innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach dieser Zeit sollten in der Durchstechflasche verbliebene Lösungsreste vernichtet werden.

Falls die Lösung nach der Kühlung trübe ist, sollten Sie warten, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen oder eine Färbung auftreten, vernichten Sie die Durchstechflasche und den Inhalt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZOMACTON enthält

Der Wirkstoff ist: 1 Durchstechflasche enthält 10 mg Somatropin (10 mg/ml nach Zubereitung).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

1 Spritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält: Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZOMACTON aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver befindet sich in einer Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer Spritze. Das Pulver ist fast weiß bis weiß. Nach Lösen in dem beigefügten Lösungsmittel entsteht eine klare, farblose Lösung.

ZOMACTON ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Packung mit 1 x 10 mg Somatropin in einer Durchstechflasche und 1 x 1 ml Lösungsmittel in einer Spritze.

Packung mit 3 x 10 mg Somatropin in einer Durchstechflasche und 3 x 1 ml Lösungsmittel in einer Spritze.

Packung mit 5 x 10 mg Somatropin in einer Durchstechflasche und 5 x 1 ml Lösungsmittel in einer Spritze.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon: 0431 - 58 52 0

Telefax: 0431 - 58 52 74

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Belgien | ZOMACTON 10 mg/ml |
| Dänemark | ZOMACTON 10 mg |
| Finnland | ZOMACTON 10 mg/ml |
| Frankreich | Zomacton 10 mg/ml |
| Griechenland | ZOMACTON 10 mg |
| Irland | ZOMACTON 10 mg |
| Italien | ZOMACTON 10 mg |
| Luxemburg | ZOMACTON 10 mg/ml |
| Niederlande | ZOMACTON 10 mg/ml |
| Österreich | ZOMACTON 10 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Portugal | ZOMACTON 10 mg |
| Spanien | ZOMACTON 10 mg |
| Schweden | ZOMACTON 10 mg/ml |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | ZOMACTON 10 mg |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juni 2021 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

ZOMACTON, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2014 Ferring B.V.