

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zomacton 10 mg/ml, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten somatropiini**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zomacton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomactonia
3. Miten Zomactonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zomactonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zomacton on ja mihin sitä käytetään**

Zomactonin vaikuttava aine, somatropiini, tunnetaan myös kasvuhormonin nimellä. Kasvuhormonia muodostuu luontaisesti elimistössä, ja se on tärkeää kasvun kannalta. Zomacton sisältää lääketehaassa valmistettua somatropiinia.

Zomactonia käytetään seuraavien tilojen pitkäaikaishoitoon:

- Kasvuhormonin vajauksesta johtuvat kasvuhäiriöt lapsilla
- Turnerin oireyhtymästä (työillä ja naisilla esiintyvä kromosomipoikkeavuus) johtuvat kasvuhäiriöt

Zomactonin vaikuttavaa ainetta somatropiinia voidaan käyttää myös muuhun, kuin tässä pakkauselosteessa mainittuun tarkoitukseen. Kysy lääkäriltä, apteekista tai hoitohenkilökunnalta jos sinulla on lisäkysymyksiä ja noudata aina heidän ohjeitaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zomactonia**

##### **Älä käytä Zomactonia**

- jos lapsen luuston kasvu on päättynyt (luiden kasvulevyt ovat sulkeutuneet).
- älä käytä Zomactonia ja kerro lääkärillesi jos sinulla on aktiivinen kasvain (syöpä). Kasvainten täytyy olla inaktiivisia ja kasvainkemoterapian on oltava päättynyt, ennen kuin voit aloittaa Zomacton-hoidon.
- jos olet allerginen jollekin Zomactonin aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet vakavasti sairas avosydän- tai vatsaleikkauksen komplikaatioiden, useiden tapaturmavammojen tai hengitysvajauksen vuoksi.
- kroonista munuaissairautta sairastavalla lapsella, munuaissiirron aikana.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zomacton-valmistetta.

Zomacton-hoitoa tulee käyttää vain kasvuhäiriöpotilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

- Zomacton sisältää säilyteainetta nimeltä metakresoli. Hyvin harvinaisissa tapauksissa meta-kresoli saattaa aiheuttaa lihasten tulehtumista (turvotusta). Jos sinulla on lihaskipua tai kipua pistoskohdassa, kerro asiasta lääkärillesi.
- Potilaat, joilla on Prader–Willin oireyhtymä, eivät saa käyttää Zomactonia, elleivät he sairasta myös kasvuhormonin vajausta.
- Jos suvussasi on diabetesta, lääkäri saattaa seurata verensokeriarvojasi säännöllisesti.
- Jos sinulla on diabetes, verensokeriasi on seurattava tarkoin ja annostasi tulee ehkä muuttaa, jotta sokeritasapainosi pysyisi hyvänä. Lääkäri kertoo sinulle, onko tämä tarpeen.
- Jos kasvuhormonin vajuus johtuu aivosairaudesta, sinua seurataan huolellisesti siltä varalta, että sairaus pahenee tai uusiutuu. Jos näin tapahtuu, lääkärisi kertoo, tuleeko Zomacton-hoito lopettaa.
- Jos sinulla on ollut vakava sairaus kuten syöpä, Zomacton-hoito saattaa saada sen uusiutumaan tai pahenemaan. Ota siis heti yhteys lääkäriisi, jos jokin oire huolestuttaa sinua.
- Jos saat korvaavaa glukokortikoidihoitoa, käy usein lääkärissä, sillä glukokortikoidiannostasi voi olla syytä muuttaa.
- Zomacton-hoito voi pienentää kilpirauhashormoniarvoja, ja tilanne saattaa vaatia hoitoa. Lääkäri tutkii yleensä kilpirauhastoimintasi tämän varalta.
- Joillekin kasvuhormonin vajauksesta kärsiville lapsille kehittyy leukemia (valkosolujen määrä lisääntyy), riippumatta siitä ovatko he saaneet kasvuhormonihoitoa vai eivät. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että leukemiatapaukset lisääntyisivät kasvuhormonihoitoa saavilla ilman altistavia tekijöitä. Kasvuhormonihoitoon ja leukemian välillä ei ole havaittu syy-yhteyttä.
- Jos sinulla on leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, vammoja tai akuutti hengitysvajaus.
- Lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi, jos tarvitset leikkaushoitoa, vahingoitut vakavasti onnettomuudessa tai sairastut vakavasti.
- Zomacton voi aiheuttaa haimatulehduksen (pankreatiitti). Haimatulehdus aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee vatsakipua Zomacton-valmisteen käytön jälkeen.

Jos sinulle kehittyy Zomacton-hoidon aikana jotain seuraavista, ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen:

- Toistuvaa tai vaikeaa päänsärkyä
- Näköhäiriöitä
- Pahoinvointia ja/tai oksentelua

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos alat ontua tai sinulla on lonkan tai polven kipua.

## **Muut lääkevalmisteet ja Zomacton**

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle: Jos käytät steroideja ACTH-hormonin eli kortikotropiinin puutoksen vuoksi. Steroidiannosta täytyy yleensä muuttaa Zomacton-hoidon aikana.
- Jos käytät suuria annoksia androgeenejä, estrogeenejä tai anabolisia steroideja, sillä ne saattavat vähentää lopullista pituuskasvua.
- Jos käytät reseptilääkkeitä, esim. steroideja, epilepsialääkkeitä tai immuunijärjestelmän toimintaa lamaavia lääkkeitä.
- Jos käytät insuliinia, annostasi tulee ehkä muuttaa, jotta sokeritasapainosi pysyisi hyvänä. Lääkärisi kertoo sinulle, onko tämä tarpeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Zomactonia ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zomactonilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Sinun tulee itse arvioida kykyysi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkuutta vaativaa työtä. Lääkkeen vaikutus tai mahdollinen haittavaikutus on eräs tekijöistä, joka saattaa vaikuttaa suoriutumiskykyysi näissä tehtävissä. Nämä vaikutukset ja haittavaikutukset kuvataan toisessa kappaleessa. Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Zomactonia käytetään**

Ota Zomactonia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri tai hoitaja kertoo sinulle sopivan annoksen. Lääke annetaan ruiskulla pistoksena ihon alle.

### **Annostus**

#### **Kasvuhormonin vajuus lapsilla**

Lääkäri laskee tarkan annoksen painosi perusteella. Yleisesti ottaen suositeltava annos on 0,17–0,23 mg/kg viikossa. Tämä viikkoannos voidaan jakaa 6–7 annokseen, jolloin päivittäinen annos on 0,02–0,03 mg/kg. Suurin suositeltava viikkoannos on 0,27 mg/kg, jolloin pistoksena annettava päivittäinen annos on enintään noin 0,04 mg/kg.

#### **Turnerin oireyhtymä (vain tytöillä ja naisilla)**

Lääkäri laskee tarkan annoksen painosi perusteella. Yleisesti ottaen suositeltava annos on 0,33 mg/kg viikossa. Tämä viikkoannos voidaan jakaa 6–7 annokseen, jolloin päivittäinen annos on 0,05 mg/kg.

### **Käyttöönvalmistusohjeet**

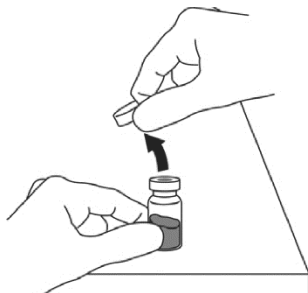
Zomacton-kuiva-aineen saa liuottaa vain pakkauksessa olevaan liuotinnesteeseen.

Liuosmuotoinen 10 mg/ml injektioeste valmistellaan sekoittamalla Zomacton-kuiva-aine 1 millilitraan liuotinta esitäytetyn lasiruiskun avulla, alla kuvattavaan tapaan.

1. Pese kädet.
2. Irrota injektiopullon keltainen muovinen suojakorkki.
3. Pyyhi injektiopullon tulppaantiseptisellä liuksella tai alkoholipyyhkeellä, jotta sisältö ei kontaminoituisi. Älä koske kumitulppaan pyyhkimisen jälkeen.
4. Ota esitäytetty liuotinruisku esiin. Poista harmaa korkki. Kiinnitä sekoitusneula esitäytettyyn ruiskuun. Poista neulan suojus.
5. Aseta neula keskelle kumitulppaa, pistä se injektiopulloon ja ruiskuta liuotin hitaasti injektiopullon seinää pitkin, jotta vaahtoa ei muodostuisi.
6. Hävitä ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
7. Pyörittele injektiopulloa kevyesti muutaman kerran, kunnes sisältö on liennut täysin. Älä ravista.
8. Jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää. Jos jääkaappikylmä liuos on sameaa, sen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi. Jos liuos on edelleen sameaa, injektiopullo ja sen sisältö tulee hävittää.

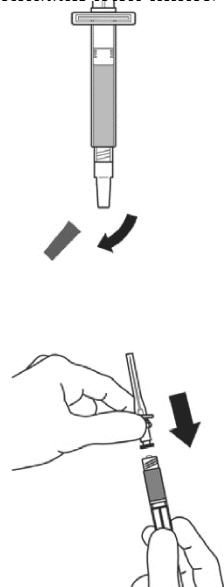
Sisällön on oltava käyttöönvalmistuksen jälkeen kirkasta ja väritöntä.

**Käyttöönvalmistus liuottimen kanssa, kun lääke nostetaan tavanomaisella ruiskulla**



**Vaihe 1**

Poista Zomacton-injektiopullon keltainen korkki.



**Vaihe 2**

Poista esitäytyn ruiskun harmaa korkki. Kiinnitä sekoitusneula.



**Vaihe 3**

Pistä neula kumitulpan läpi injektiopulloon ja ruiskuta liuotin hitaasti injektiopullon seinää pitkin, jotta vaahtoa ei muodostuisi.



**Vaihe 4**

Laita neulansuojus neulan päälle ja hävitä ruisku, liuottimen siirtolaitteen korkki paikoilleen.

**Vaihe 5**

Pyörittele sitten injektiopulloa kevyesti, kunnes kuiva-aine liukenee täysin ja muodostuu väritön, kirkas liuos. Aseta käyttöönvalmistettu Zomacton-injektiopullo pystyasennossa jääkaappiin (2 °C–8 °C). Älä ravista, äläkä sekoita voimakkaasti. Jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia, injektiopullo ja sen sisältö tulee hävittää. Jos jääkaappikyymä liuos on sameaa, sen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi. Jos liuos on edelleen sameaa, injektiopullo ja sen sisältö tulee hävittää.

## Antotapa

Tarvittava Zomacton 10 mg/ml annos annetaan tavanomaisella ruiskulla, kuten terveydenhuollon ammattilainen sinulle näyttää. Käyttöönvalmistuksen jälkeen noudata seuraavia vaiheita antaaksesi injektion.

1. Pese kädet.
2. Pyyhi injektiopullon tulppa alkoholipyyhkeellä, jotta sisältö ei kontaminoituisi. Älä koske kumitulppaan pyyhkimisen jälkeen.
3. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja pidä neulan kärki lääkkeen pinnan alapuolella. Vedä ruiskun männästä saadaksesi ruiskuun määrätyn annoksen lääkettä. Jos injektiopullossa ei ole riittävästi lääkettä täyteen annokseen, sekoita uusi injektiopullo käyttövalmiiksi ja ota loppu annos siitä.
4. Kun neula on edelleen ylösalaisin olevan injektiopullon sisällä, koputtele hellästi ruiskua, jotta mahdolliset ilmakuplat irtoavat.
5. Poista neula injektiopullosta ja laita neulansuojus varovasti paikoilleen, kunnes olet valmis pistämään.
6. Puhdista injektiokohta huolellisesti alkoholipyyhkeellä.
7. Tarkista, että ruiskussa on oikea annos.
8. Poista neulansuojus ja pitele ruiskua, kuten pitäisit kynää.
9. Purista ihoa injektiokohdan ympärillä hellästi sormiesi väliin vapaana olevalla kädelläsi.
10. Epämukavuuden vähentämiseksi pistä neula ihon alle kulmassa, joka on 45° - 90° astetta.
11. Pidä ruiskua paikallaan ja vedä männästä (jos ruiskuun tulee verta, olet osunut verisuoneen. Älä pistä Zomactonia. Vedä neula pois ja hävitä tarvikkeet, ja palaa kohtaan 1. Valitse ja puhdista uusi injektiokohta.) Jos verta ei näy, paina hitaasti männästä, kunnes ruisku on tyhjä.
12. Vedä nopeasti neula ulos ja paina pistoskohtaa steriilillä harsotaitoksella. Hävitä neula ja ruisku teräville jätteille tarkoitettuun astiaan.

Älä jaa ruiskuja, neuloja tai injektiopulloja kenenkään kanssa. Jos toimit näin, he tai sinä voisitte saada infektion.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Jos otat enemmän Zomactonia kuin sinun pitäisi**

Yliannostus saattaa aiheuttaa ensin verensokerin laskua (hypoglykemia) ja sitten sen nousua (hyperglykemia).

Jos olet käyttänyt enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) saadaksesi ohjeita ja jotta aiheutunut riski voidaan arvioida.

Toistuvan yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta.

### **Jos unohtat ottaa Zomactonia**

Jos annos unohtuu, asiasta ei tarvitse huolestua. Jatka tavanomaiseen tapaan ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Sinulla saattaa esiintyä verensokerin laskua (hypoglykemiaa), joka voi aiheuttaa huimausta, sekavuutta ja näön hämärtymistä. Lääkkeen unohtuminen ei vaikuta hoidon pitkäaikaistehoon. Ota kuitenkin yhteys lääkäriisi, jos unohtat lääkkeen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kasvuhormonin pistäminen ihon alle saattaa johtaa rasvakudoksen lisääntymiseen tai vähenemiseen sekä pistemäiseen verenvuotoon ja mustelmanmuodostukseen pistoskohdassa. Tästä syystä pistoskohtaa on hyvä vaihtaa usein. Harvinaisissa tapauksissa pistoskohtaan voi kehittyä kipua ja kutiavaa ihottumaa.

## **Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä)**

### Aikuiset:

- nesteen kertymisestä johtuva turvotus etenkin käsissä ja jalkaterissä
- lievästi kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- nivelkipu (artralgia)
- lihaskipu (myalgia)
- päänsärky
- tunnottomuus, kihelmöinti, polte tai ryömivä tunne iholla (parestesia)

## **Yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä sadasta)**

### Lapset ja aikuiset:

- kilpirauhasen vajaatoiminta
- immuunireaktio kasvuhormoniin, joka näkyy verikokeissa (vasta-ainemuodostus)
- päänsärky
- lisääntynyt lihaskireys

### Lapset:

- nesteen kertymisestä johtuva turvotus etenkin käsissä ja jalkaterissä
- pistoskohdan reaktiot
- voimattomuus
- heikentynyt glukoosinsieto
- nivelkipu (artralgia)
- lihaskipu (myalgia)

### Aikuiset:

- jalkojen ja/tai käsivarsien jäykkyys
- nukahtamisvaikeudet ja/tai unettomuus (insomnia)

## **Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä sadasta)**

### Lapset ja aikuiset:

- anemia
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- kiertohuimaus (vertigo)
- kaksoiskuvat (diplopia)
- papillaturvotus
- oksentelu, vatsakipu, ilmavaivat, pahoinvointi
- heikotus
- pistoskohdan surkastuminen, verenvuoto pistoskohdassa, pistospaikan kovettuminen
- alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- kohonnut veren fosfaattipitoisuus
- lihasten surkastuminen
- luukipu
- rannekanavaoireyhtymä
- pahanlaatuiset ja muut kasvaimet
- uneliaisuus
- tahdosta riippumattomat silmänliikkeet (silmävärve)
- persoonallisuushäiriöt
- virtsanpidätyskyvyttömyys, verivirtsaisuus, runsasvirtsaisuus, virtsaamistiheyden lisääntyminen, virtsan poikkeavuudet
- pistoskohdan reaktiot (esim. lipodystrofia, ihon oheneminen, hilseilevä dermatiitti, nokkosihottuma, liiallinen karvankasvu, ihokudoksen liikakasvu)
- rintojen suureneminen (gynekomastia)

### Lapset:

- jalkojen ja käsivarsien jäykkyys

#### Aikuiset:

- Kohonnut verenpaine (hypertensio)

#### **Harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta)**

##### Lapset ja aikuiset:

- ripuli
- munuaisten toimintakokeiden poikkeavuudet
- tyypin 2 diabetes
- kihelmöinti tai tunnottomuus tietyillä kehon alueilla (neuropatia)
- nesteen kertyminen aivojen ympärille (ilmenee toistuvana tai vaikeana päänsärkinä, näön hämärtyminenä ja pahoinvointina ja/tai oksenteluna)

##### Lapset:

- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- nukahtamisvaikeudet ja/tai unettomuus
- tunnottomuus, kihelmöinti, polte tai ryömivä tunne iholla (parestesia)

#### **Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)**

##### Lapset:

- leukemia (ei kuitenkaan ole yleisempää kuin lapsilla keskimäärin normaaliväestössä)

#### Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Zomactonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Zomactonia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun kuiva-aine on liuotettu nesteeseen (valmistettu käyttövalmiiksi), injektiopullo tulee säilyttää pystyasennossa jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Liuos on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa sekoittamisesta. Jos injektiopullossa on tämän jälkeen vielä liuosta, se tulee hävittää.

Jos jääkaappikylmä liuos on sameaa, sen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi. Jos liuos on edelleen sameaa tai muuttuu värilliseksi, injektiopullo ja sen sisältö tulee hävittää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zomacton sisältää**

Vaikuttava aine on somatropiini 10 mg (10 mg/ml käyttöönvalmistuksen jälkeen).

Muut aineet ovat

Kuiva-aine: Mannitoli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti.

Liutin: Injektionesteisiin käytettävä vesi ja metakresoli.

### **Zomactonin kuvaus ja pakkauskoot**

Valmiste on injektiokuiva-aine ja liutin, liuosta varten.

Kuiva-aine on pakattu injektiopulloon ja liutin lasiruiskuun. Kuiva-aine on valkeaa tai luonnonvalkeaa. Kun se liuotetaan pakkauksessa olevaan liuottimeen, saadaan kirkas, väritön liuos.

Zomacton on pakattu 1, 3 tai 5 kpl pakkauksiin, joissa on 10 mg somatropiinia injektiopullossa ja 1 ml liuotinta lasiruiskussa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

### **Valmistaja**

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi: 15.6.2021**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zomacton 10 mg/ml, 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 information, 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 finns information om följande :**

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 tillväxstörning 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**

- till barn som har slutat växa (med slutna epifyser)
- 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.
- om du är allergisk mot något av innehållsämnen i Zomacton (anges i avsnitt 6).
- om du har ett akut kritiskt 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.

- Patienter med Prader-Willi-syndrom ska inte behandlas med Zomacton såvida de inte också lider av brist på tillväxthormon.
- Zomacton innehåller ett konserveringsmedel som kallas metakresol. I mycket ovanliga fall kan metakresol orsaka inflammation (svullnad) i muskler. Kontakta din läkare om du upplever smärta i muskler eller vid injektionsstället.
- 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.
- Om du haft en allvarlig sjukdom såsom cancer kan behandling med Zomacton ge återfall och förvärra sjukdomen. Tala omedelbart om för din läkare om du uppmärksammar symptom som oroar dig.
- Om du har en ersättningsbehandling med glukokortikoider ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.
- 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.
- 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.
- Zomacton kan orsaka inflammation i bukspottskörteln (pankreatit), vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen. Kontakta din läkare om du eller ditt barn får ont i magen efter att ha tagit Zomacton.

Om du utvecklar tecken eller symptom 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

Konsultera din läkare om du utvecklar hälta eller smärta i höft eller knä.

### **Andra läkemedel och Zomacton**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du behandlas med steroider för otillräcklig produktion av ACTH (adrenokortikotrop hormon); patienter som behandlas med glukokortikoider kan behöva få sin dos justerad när de behandlas med Zomacton.
- om du behandlas med höga doser av androgen, östrogen eller anabola steroider eftersom de kan påskynda benmognad och därmed minska den totala tillväxtökningen.
- om du behandlas med receptbelagda läkemedel t.ex. steroider, läkemedel för epilepsi eller läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar.
- om du använder insulin; dosen kan behöva justeras för att behålla diabetisk kontroll. Din läkare ger dig besked om detta är nödvändigt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Zomacton ska inte användas under graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Zomacton påverkar inte 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.

### **3. Hur du använder Zomacton**

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

Din läkare eller sjuksköterska kommer att informera dig om korrekt dos för dig. Dosen administreras subkutant (under huden) med injektion med injektionsspruta.

#### **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**

Zomacton är tillgängligt som ett pulver och ska endast lösas i det medföljande spädningsvätskan.

10 mg/ml lösning för injektion bereds genom att blanda Zomacton pulver med 1 ml spädningsvätska genom att använda en förfyllda spruta som beskrivs nedan.

1. Tvätta händerna.
2. Ta av det gula locket på injektionsflaskan.
3. Tvätta av injektionsflaskans topp med antiseptisk lösning eller en alkoholservett för att förebygga kontaminering av innehållet. Rör inte gummiproppen efter rengöring.
4. Ta den förfyllda sprutan med spädningsvätska. Ta av den grå skyddshatten. Sätt fast nålen för beredning på den förfyllda sprutan. Ta av nålskyddet.
5. Placera nålen i mitten av den rengjorda gummiproppen och in i injektionsflaskan. Injicera långsamt in spädningsvätskan i injektionsflaskan. För att motverka skumning av lösningen bör tillsatsen av spädningsvätska ske längs injektionsflaskans glasvägg.
6. Kassera nålen och sprutan i behållaren för skärande/stickande avfall.
7. Sväng injektionsflaskan försiktigt fram och tillbaka tills innehållet är helt upplöst. Undvik att skaka eller kraftigt blanda lösningen.
8. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar ska lösningen inte användas. Om lösningen är grumlig efter kylskåpsförvaring låt den erhålla rumstemperatur. Om grumligheten fortfarande består, kasta injektionsflaskan och dess innehåll.

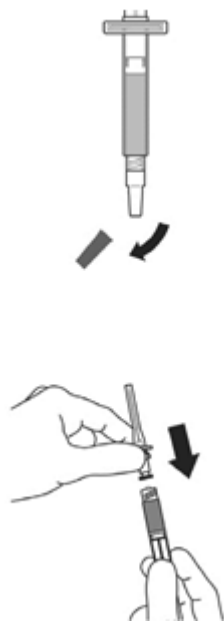
Innehållet ska vara klart och färglöst efter beredning.

## Beredning med spädningsvätska för användning av injektionsspruta



### Steg 1

Ta av det gula locket från Zomacton injektionsflaska. Placera vätskeanslutningen centrerat över injektionsflaskan med piggen neråt. Tryck sakta tills den är på plats, det hörs då ett klick.



### Steg 2

Ta bort den grå skyddshatten på sprutan.



### Steg 3

Placera injektionsflaskan på en plan yta och håll i vätskeanslutningen. För in sprutan in i vätskeanslutningen med ett fast tryck. Tryck sakta ner sprutans kolv. Försäkra dig om att all vätska kommer in i injektionsflaskan.



### Steg 4

Håll injektionsflaskan och drag loss sprutan. Vätskeanslutningen kommer att stanna på plats. Sätt på locket på vätskeanslutningen.

### Steg 5

Sväng injektionsflaskan försiktigt fram och tillbaka tills pulvret helt har löst sig och lösningen blivit en klar, färglös lösning. Förvara den färdigberedda injektionsflaskan med Zomacton upprättstående i kylskåp vid 2°C - 8°C.

Undvik att skaka eller kraftigt blanda lösningen. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar ska injektionsflaskan och dess innehåll kastas. Om lösningen är grumlig efter kylskåpsförvaring låt den erhålla rumstemperatur. Om grumligheten fortfarande består, kasta injektionsflaskan och dess innehåll.

### Administrering

Erforderlig dos Zomacton 10 mg/ml administreras med en vanlig injektionsspruta, som sjukvårdspersonal har visat dig. Efter beredning ska följande steg utföras för injektion.

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Torka av ovansidan på injektionsflaskan med en alkoholservett för att undvika kontaminering av innehållet. Rör inte gummiproppen efter rengöring.
3. Vänd injektionsflaskan upp och ner och håll nålens spets under lösningens yta. Dra försiktigt tillbaka kolven tills den förskrivna mängden läkemedel fyller sprutan. Om du inte har tillräckligt med läkemedel för en full dos, bered en ny injektionsflaska för att kompensera för skillnaden.
4. Med nålen fortfarande kvar i den upp- och nervända injektionsflaskan, slå lite lätt på sprutan för att få bort eventuella luftbubblor.
5. Ta bort nålen från injektionsflaskan och sätt försiktigt tillbaka nålskyddet tills det är dags att injicera.
6. Rengör injektionsstället noggrant med en alkoholservett.
7. Kontrollera att det är rätt dos av läkemedlet i sprutan.
8. Ta bort nålskyddet och håll i sprutan så som du håller en penna.
9. Nyp försiktigt huden runt injektionsstället mellan dina fingrar med din fria hand.
10. För in nålen i vävnaden under hudens yta, i en 45° till 90° graders vinkel för att minska obehag.
11. Håll sprutan på plats, dra tillbaka kolven (om det finns blod i sprutan så har du kommit in i ett blodkärl. Injicera inte Zomacton. Dra ut nålen, kasta alla tillbehör och gå tillbaka till steg 1. Välj och rengör ett nytt injektionsställe). Om inget blod syns, tryck långsamt in kolven tills sprutan är tom.
12. Dra snabbt ut nålen rakt ut och tryck på injektionsstället med en steril gasbinda. Kassera nålen och sprutan i behållaren för skärande/stickande avfall.

Dela inte dina sprutor, nålar eller injektionsflaskor med någon annan. Du kan ge dem en infektion eller få en från dem.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### Om du använt för stor mängd av Zomacton

En överdos kan leda till lågt blodsocker (hypoglykemi), följt av högt blodsocker (hyperglykemi). 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 (i Sverige tel 112, i Finland tel 0800 147 111) 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. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du kan drabbas av hypoglykemi (låg blodsockernivå), vilket kan orsaka yrsel, förvirring och dimsyn. Även om långtidseffekten av behandlingen inte påverkas ska du kontakta din läkare om det inträffar.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Administrering av tillväxthormon genom subkutan injektion kan ge upphov till minskad eller ökad mängd fettvävnad, spontana hudblödningar och blåmärken 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
- domningar, sveda, en brännande känsla eller 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
- sömnhet (sommolens)
- ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- personlighetsförändringar
- urinvägsbesvär såsom urininkontinens, blod i urinen, ökad urinmängd, behov av att kissa oftare
- reaktioner vid injektionsstället (inklusive minskad mängd fettvävnad, hudförtvining, fjällning, nässelfeber, ökad behåring, hudförstoring)
- förstoring av bröst (gynekomasti)

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 (parestes)

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

Endast barn:

- leukemi (förefaller dock inte vara vanligare än hos barn i den övriga befolkningen.)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55 00034 Fimea

## **5. Hur Zomacton ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Zomacton före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 lösningsmedel, förvara injektionsflaskan upprättstående i kylskåp 2°C-8°C. Efter beredning ska lösningen användas inom 28 dagar. Du bör slänga all lösning som är kvar i injektionsflaskan vid slutet av denna period. Om lösningen är grumlig efter kylskåpsförvaring låt den erhålla rumstemperatur. 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

Den aktiva substansen är somatropin 10 mg (10 mg/ml efter beredning)

Övriga innehållsämnen är:

- Pulver: Mannitol, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat
- Vätska: metakresol och vatten för injektionsvätskor

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

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

Zomacton finns i tre olika förpackningsstorlekar, 1, 3 och 5 bestående av 10 mg somatropin-pulver i en injektionsflaska och 1 ml spädningsvätska i en spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

*I Sverige:*

Ferring Läkemedel AB  
Box 4041  
SE-203 11 Malmö  
Tel. 040-691 69 00

*I Finland:*

Ferring Lääkkeet Oy  
PB 23  
02241 Esbo  
Tel: 0207 401 440

### Tillverkare:

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Tyskland

### Denna bipacksedel godkändes senast

I Sverige:

I Finland: 15.6.2021