

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 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

- 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 symtom 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 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

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

Andra läkemedel och Zomacton

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel. Detta eftersom din läkare kan behöva justera dosen av Zomacton eller av dina andra läkemedel:

- om du behandlas med steroider för otillräcklig produktion av ACTH (adrenokortikotropt hormon). Detta eftersom dosen av steroider vanligtvis behöver justeras medan du behandlas med Zomacton.
- om du behandlas med höga doser av androgener eller andra anabola steroider eftersom de kan minska den totala tillväxtökningen
- om du behandlas med östrogen som tas via munnen (t.ex. preventivmedel) eller får hormonsättningsbehandling med östrogen
- om du behandlas med receptbelagda läkemedel t.ex. steroider, läkemedel för epilepsi eller läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar
- om du använder insulin kan din dos behöva justeras för att behålla diabetisk kontroll. Din läkare ger dig besked om detta är nödvändigt.

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 förfylld spruta som beskrivs nedan.

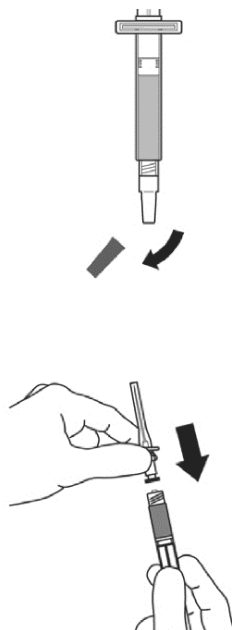
1. Tvätta händerna.
2. Ta av det gula locket på injektionsflaskan.
3. Tvätta av injektionsflaskans topp med antiseptisk lösning eller en alkoholservett för att förebygga kontaminering av innehållet. Rör inte gummiproppen efter rengöring.
4. Ta den förfyllda sprutan med spädningsvätska. Ta av den grå skyddshatten. Sätt fast nålen 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 konventionell injektionsspruta



Steg 1

Ta av det gula locket från Zomacton injektionsflaska.



Steg 2

Ta bort den grå skyddshatten på den förfyllda sprutan. Sätt fast nålen.



Steg 3

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.



Steg 4

Sätt på nålskyddet och kassera sprutan.

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 innehåll. 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 (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. 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, vaderspänning, 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 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 1 000 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)
- smärta och utslag vid injektionsstället

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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Endast barn:

- svullnad i ansiktet
- hudklåda
- hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ferring Läkemedel AB

Box 4041, SE-203 11 Malmö

Tel. 040-691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-09