

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 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

- 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 bensenlalkohol 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:
 - upprepade 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 hálta eller smárta i höft eller knä.
- Om du lider av komplikationer efter operation, trauma eller akuta andningsproblem, ta kontakt med din läkare.
- 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 smárta i buken och ryggen. Kontakta din läkare om du eller ditt barn får ont i magen efter att ha tagit Zomacton.

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 (adrenokortikotrop hormon). Patienter som behandlas med glukokortikoider ska ha sin dos noggrant justerad eftersom glukokortikoider kan hämma den tillväxtbefrämjande effekten av somatropin.
- om du behandlas med höga doser av androgener eller andra anabola steroider eftersom de kan minska den totala tillväxtökningen
- om du använder östrogen som tas via munnen (t.ex. preventivmedel) eller får hormonersättningsbehandling 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 eftersom somatropin kan orsaka insulinresistens.

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 detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren eller sjuksköterskan bestämmer vanligtvis tillsammans med dig vilket som är det mest passande administrations sättet och förser dig med doseringsanvisningar till den metod som används. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att informera dig om korrekt dos för dig. Dosen administreras subkutant (under huden) med injektionsspruta 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 spädningsvätskan.

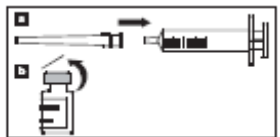
Två styrkor kan beredas beroende på volymen lösningsmedel som används. Läkaren berättar för dig viken styrka du ska använda.

- för användning av en vanlig injektionsspruta eller Ferring Pen, använd 1,3 ml av lösningsmedlet och bered en lösning som är 3,3 mg/ml (med hänsyn till hela innehållet i injektionsflaskan som är större än 4 mg). Den färdigberedda injektionsvätskan (pulver och spädningsvätska) ska administreras med en spruta.
- för användning av en vanlig injektionsspruta, använd 3,2 ml av lösningsmedlet och bered en lösning som är 1,3 mg/ml (med hänsyn till hela innehållet i injektionsflaskan som är större än

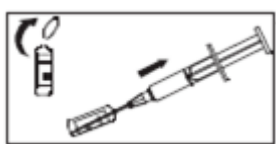
4 mg). Den färdigberedda injektionsvätskan (pulver och spädningsvätska) ska administreras med en spruta.

Beredning ska ske i enlighet med god aseptisk praxis.

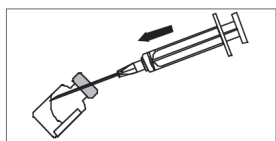
1. Tvätta händerna noggrant.



2.
 - a. Sätt fast kanylen på den graderade sprutan.
 - b. Öppna plastlocket på injektionsflaskan.
 - c. Torka av ovansidan på injektionsflaskan med en alkoholservett. Rör inte gummiproppen efter rengöring.



3. 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.



4. Placera nålen i mitten av den rengjorda gummiproppen och in i injektionsflaskan. Injicera sakta spädningsvätskan i injektionsflaskan, rikta strömmen av vätska mot injektionsflaskans glasvägg för att undvika skumbildning.



5. Sväng injektionsflaskan fram och tillbaka 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 injektionsflaskans 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 injektionsspruta eller Ferring Pen.

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 innehålllet. 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.

Ferring-Pen (ett injektionshjälpmedel med nål) tillhandahålls inte i förpackningen.

Instruktion för användning av Ferring-Pen finns i en broschyr som tillhandahålls med hjälpmedlet.

Om du har 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 användare 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)
- muskelsvärk (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)
- muskelsvärk (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 (somnia)
- 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)
- förstoring av bröst (gynecomasti)

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 (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)

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zomacton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används 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 spädningsvätska, 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
Spädningsvätska: 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

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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Zomacton
Danmark	Zomacton
Finland	Zomacton
Frankrike	Zomacton 4 mg
Tyskland	Zomacton 4 mg
Grekland	Zomacton
Luxemburg	Zomacton
Nederländerna	Zomacton 4 mg
Spanien	Zomacton
Sverige	Zomacton
Förenade kungariket (Nordirland)	Zomacton

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-09