Gebrauchsinformation: Information für Anwender
ZOMACTON® 10 mg/ml
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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 die gleichen Beschwerden 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

Das „Sie“ in dieser Gebrauchsinformation wendet sich an Sie selbst, an ein Kind oder an einen Jugendlichen in Ihrer Betreuung.

1. Was ist ZOMACTON und wofür wird es angewendet?

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

ZOMACTON wird angewendet für die Langzeitbehandlung von:

- Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung
- Minderwuchs infolge des Ullrich-Turner-Syndroms (ein Gendefekt bei weiblichen Patienten).

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

ZOMACTON darf nicht angewendet werden

- bei Kindern, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist (**geschlossene Epiphyse**)
- Falls Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben, dürfen Sie ZOMACTON nicht anwenden und müssen Ihren Arzt informieren. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von ZOMACTON beginnen wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen einen Bestandteil von ZOMACTON reagieren (gelistet in Abschnitt 6)
- wenn Sie schwer krank sind aufgrund von Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen oder Operationen des Bauchraums, multiplen Verletzungen durch einem Unfall oder Atemstillstand.
- bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Eine Therapie mit ZOMACTON sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes mit Erfahrung im Umgang mit Patienten mit Wachstumsstörungen durchgeführt werden.

- ZOMACTON enthält als Konservierungsmittel einen Stoff mit den Namen Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann Metacresol Entzündungen der Muskulatur (Schwellungen) hervorrufen. Falls 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) haben, sollten Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

- 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 einer Hirnschädigung haben, werden Sie sorgfältig dahingehend überwacht werden, ob es zur Verschlechterung oder zum Wiederauftreten der Schädigung kommt. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie informieren, ob die Behandlung mit ZOMACTON abgebrochen werden muss.

- Wenn Sie früher eine schwere Erkrankung wie z.B. Krebs hatten, kann es möglich sein, dass die frühere Krankheit wieder auftritt oder sich verschlimmert. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen beobachten, die Sie beunruhigen.

- Suchen Sie regelmäßig ihren Arzt auf, wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glucocorticoiden durchführen, vielleicht müssen Sie Ihre Glucocorticoid-Dosis anpassen.

- Die Behandlung mit ZOMACTON kann zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen, die eine Behandlung erforderlich macht. 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 ist, wenn Sie schwer verletzt werden oder schwer erkranken, könnte Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihre Therapie 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.

Die Anwendung des Arzneimittels ZOMACTON kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf,

wenn Sie während der Behandlung mit ZOMACTON eines oder mehrere der folgenden Beschwerden beobachten:

- schwere oder wiederkehrende **Kopfschmerzen**
- **Sehstörungen**
- **Übelkeit** und/oder **Erbrechen**

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

2. Anwendung von ZOMACTON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

- wenn Sie wegen ungenügender ACTH-Ausschüttung [ACTH=adrenocorticotropes 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 Knochenreifung beschleunigen können und 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 behandelt werden. Möglicherweise ist es erforderlich, die Insulin-Dosis anzupassen, um die Zuckerkrankheit unter Kontrolle zu halten. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls informieren.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von ZOMACTON oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

Bitte 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 und der Stillzeit nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme 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 entsprechende Dosierungsanweisungen geben. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) mit einer Spritze.

Dosierung:

Wachstumshormonmangel bei Kindern:

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,17 – 0,23 mg pro kg Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine 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 täglichen Injektionen 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 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

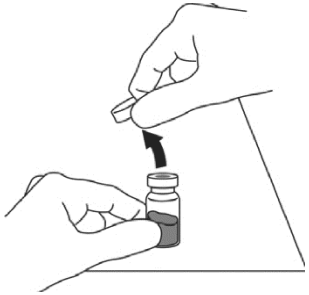
ZOMACTON ist ein Pulver und darf nur mit dem beigefügten Lösungsmittel (Flüssigkeit) gelöst werden. Wie nachfolgend beschrieben, wird die Lösung zur Injektion mit 10 mg/ml durch Lösen des ZOMACTON Pulvers mit 1 ml des in einer Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittels zubereitet.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entfernen Sie die gelbe Plastik-Kappe von der Durchstechflasche.
3. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einer antiseptischen Lösung oder einem Alkoholtupfer, um den Inhalt vor Verunreinigung zu schützen. Greifen Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr an.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze mit Lösungsmittel und entfernen Sie die graue Kappe. Stecken Sie die rekonstituierte Nadel an die Fertigspritze. Entfernen Sie die Nadelkappe.
5. Führen Sie die Nadel in die Mitte des Gummistopfen und in die Durchstechflasche ein und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam an der Wand der Durchstechflasche, um Schaumbildung zu

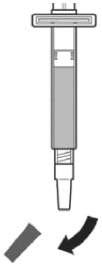
vermeiden.

6. Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze in Ihren Einwegbehälter für scharfe Gegenstände.
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.

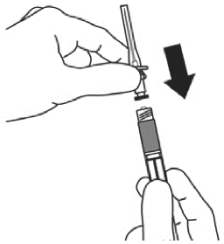
Herstellung der Lösung zur Injektion mit einer herkömmlichen Spritze



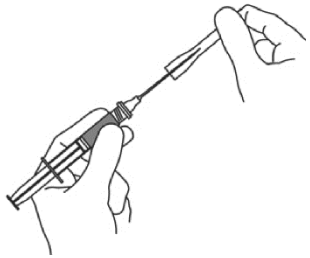
Schritt 1 Entfernen Sie die gelbe Kappe von der ZOMACTON-Durchstechflasche.



Schritt 2 Entfernen Sie die graue Spritzenkappe von der Einmalspritze. Setzen Sie die Nadel auf.



Schritt 3 Stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen und spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche. Um Schaumbildung zu vermeiden, lassen Sie den Flüssigkeitsfilm an der Glaswand herunterlaufen.



Schritt 4 Verschließen Sie die Nadel wieder und verwerfen 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 erforderliche Dosis von ZOMACTON 10 mg/ml wird, wie es Ihnen im Krankenhaus gezeigt wurde mit einer herkömmlichen Spritze unter die Haut verabreicht.

Folgende Rekonstitution und folgende Schritte sollten vor der Injektion durchgeführt werden.

1. Waschen Sie Ihre Hände
2. Die Oberseite der Durchstechflasche sollte mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden, um den Inhalt vor Verunreinigung zu schützen. Greifen Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr an.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um, aber behalten Sie die Nadelspitze unterhalb der Oberfläche des Arzneimittels. Ziehen Sie den Stößel vorsichtig zurück, bis sich die verschriebene Menge an Arzneimittel in die Spritze gefüllt hat. Wenn Sie nicht mehr ausreichend Arzneimittel für eine volle Dosis haben, rekonstituieren Sie eine neue Durchstechflasche, um die Differenz zu erhalten.
4. Klopfen Sie vorsichtig an der Spritze, um Luftblasen zu vermeiden, während sich die Nadel noch in der umgedrehten Durchstechflasche befindet.
5. Entfernen Sie die Nadel von der Durchstechflasche und geben Sie die Nadelkappe zurück, bis Sie bereit zur Injektion sind.
6. Reinigen Sie die Injektionsstelle sorgfältig mit einem Alkoholtupfer.
7. Überprüfen Sie, ob sich die richtige Menge in der Spritze befindet.
8. Entfernen Sie die Nadelkappe und halten Sie die Spritze so, wie Sie einen Stift halten.
9. Drücken Sie mit Ihrer freien Hand vorsichtig die Haut der Injektionsstelle mit Ihren Fingern zusammen.
10. Führen Sie die Nadel bei einem Winkel von 45° bis 90°in das Gewebe unter der Hautoberfläche ein, um leichten Schmerz zu vermeiden.
11. Halten Sie die Spritze in Position und ziehen Sie den Stößel zurück (wenn sich Blut in der Spritze befindet, bedeutet das, dass Sie ein Gefäß getroffen haben. Injizieren Sie NICHT ZOMACTON. Ziehen Sie die Nadel zurück, verwerfen Sie alle Hilfsmittel und gehen Sie zu Schritt 1 zurück. Wählen und reinigen Sie eine neue Injektionsstelle.) Wenn kein Blut aufscheint, drücken Sie vorsichtig den Stößel, bis die Spritze leer ist.
12. Ziehen Sie die Nadel schnell und ordentlich hinaus und üben Sie mit einem sterilen Gazetupfer Druck auf die Injektionsstelle aus. Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze in Ihren Einwegbehälter für scharfe Gegenstände.

Teilen Sie Ihre Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen mit niemandem. Sie könnten eine Infektion übertragen oder eine Infektion bekommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ZOMACTON angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Blutzuckerabfall (Hypoglykämie) und anschließend zu Blutzuckeranstieg (Hyperglykämie) 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 Blutergüssen (violette Verfärbung der Haut) an der Einstichstelle führen. Es wird daher empfohlen, die Einstichstelle häufig zu wechseln. In seltenen Fällen entwickeln Patienten Schmerzen und einen juckenden Hautausschlag an der Injektionsstelle.

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

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 (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

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 (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

Kinder und Erwachsene:

- Anämie
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Doppelsichtigkeit (Diplopie)
- Papillenödem

- Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit
- Schwäche
- Gewebeschwund an der Einstichstelle, Blutungen an der Einstichstelle, geschwollene Injektionsstelle, Gewebezunahme
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Erhöhung des Phosphatspiegels im Blut (Hyperphosphatämie)
- Muskelschwund (-atrophie)
- Knochenschmerzen
- Nerveneinklemmung 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 [einschließlich 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 (Hypertension)

Selten berichtete Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

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

Sehr selten berichtete Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

Nur Kinder:

- Leukämie (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). 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 - 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen was ZOMACTON enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Mannitol, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.
Lösungsmittel: Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZOMACTON aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Spritze. Das Pulver befindet sich in einer Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer

Spritze. Das Pulver ist gebrochen 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer

Unternehmer

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH
Wittland 11

24109 Kiel
Deutschland

Z.Nr.: 2-00353

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

Österreich	ZOMACTON 10 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	ZOMACTON 10 mg/ml
Dänemark	ZOMACTON 10 mg
Finnland	ZOMACTON 10 mg/ml
Frankreich	Zomacton 10 mg/ml

Deutschland	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
Portugal	ZOMACTON 10 mg
Spanien	ZOMACTON 10 mg
Schweden	ZOMACTON 10 mg/ml
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	ZOMACTON 10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2021 überarbeitet.