

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZOMACTON 4 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZOMACTON 4 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZOMACTON 4 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ZOMACTON 4 mg bevat het werkzame bestanddeel somatropine, ook bekend als groeihormoon. Groeihormoon wordt van nature in het lichaam geproduceerd. Het speelt een belangrijke rol bij de groei. ZOMACTON bevat somatropine dat is vervaardigd in een farmaceutische fabriek.

ZOMACTON 4 mg wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van:

- groeiproblemen als gevolg van een tekort aan groeihormoon bij kinderen;
- groeiproblemen als gevolg van het syndroom van Turner (een genetische aandoening die bij meisjes voorkomt).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen met gesloten groeischijven (dit houdt in dat de groei van de botten voltooid is).
- Gebruik geen ZOMACTON en vertel het uw arts als u een actieve tumor heeft (kanker). Voordat u start met de behandeling met ZOMACTON moeten tumoren inactief zijn en een behandeling tegen kanker moet eerst zijn afgerond.
- Bij premature babies (meer dan 8 weken te vroeg geboren) of pasgeborenen aangezien het oplosmiddel benzylalcohol als hulpstof bevat.
- Als u ernstig ziek bent als gevolg van complicaties na een openhart- of buikoperatie, meervoudige verwondingen als gevolg van een ongeval of acuut falen van de ademhaling.
- Bij kinderen met een chronische nierziekte wanneer een niertransplantatie gaat plaatsvinden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- ZOMACTON bevat als hulpstof benzylalcohol. Dit kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij kleine kinderen tot 3 jaar oud. Het mag niet worden gegeven aan premature babies en pasgeborenen.

- Als u de ziekte van Prader-Willi heeft, moet u niet behandeld worden met ZOMACTON, tenzij u ook last heeft van een groeihormoon aandoening.
- Behandeling met ZOMACTON mag alleen worden toegepast onder toezicht van een bevoegd arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met groeistoornissen.
- Als in uw familie diabetes (suikerziekte) voorkomt, moeten mogelijk regelmatig uw bloedsuikerspiegels door uw arts worden gecontroleerd. Als u diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel streng worden gecontroleerd en moet mogelijk uw dosis worden aangepast om uw diabetes onder controle te houden. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.
- Als uw groeihormoontekort wordt veroorzaakt door een probleem in uw hersenen (intracranieële laesie), wordt zorgvuldig gecontroleerd of dit probleem verergert of opnieuw optreedt. Als dit wordt bevestigd, zegt uw arts tegen u of u met de behandeling met ZOMACTON moet stoppen.
- Als u een ernstige ziekte, zoals kanker, heeft gehad, kunnen opnieuw signalen of symptomen daarvan optreden. Als dat het geval is, moet u contact opnemen met uw arts.
- Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- Raadpleeg uw arts of eerste hulp dienst als tijdens de behandeling met ZOMACTON verschijnselen optreden als:
 - terugkerende of ernstige hoofdpijn
 - problemen met zien
 - misselijkheid en/of braken.
- Behandeling met ZOMACTON kan leiden tot lage spiegels van het schildklierhormoon die mogelijk ook moeten worden behandeld. Om hierop te controleren voert uw arts normaal gesproken onderzoeken uit om zeker te weten dat uw schildklier goed werkt.
- Sommige kinderen met groeihormoon tekort hebben leukemie ontwikkeld (verhoogd aantal witte bloedlichaampjes), ongeacht of ze wel of niet zijn behandeld met groeihormoon. Er is geen bewijs dat het optreden van leukemie verhoogd is bij patiënten die verder geen risicofactoren hiervoor hebben. Er is geen bewijs dat er een relatie bestaat met groeihormoon behandeling.
- Als u begint met mank lopen of pijnklachten krijgt aan heup of knie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u lijdt aan complicaties na een operatie, trauma of acuut falen van de ademhaling, raadpleeg dan uw arts.
- Als u moet worden geopereerd, ernstig gewond bent geraakt bij een ongeval of ernstig ziek wordt, kan uw arts uw behandeling opnieuw beoordelen
- Als kinderen die met groeihormoon worden behandeld last krijgen van buikpijn, moet gedacht worden aan ontsteking van de alvleesklier.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZOMACTON nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u wordt behandeld met glucocorticosteroiden moet uw dosis worden aangepast aangezien glucocorticosteroiden het groeibevorderend effect van somatropine kan remmen. Als u wordt behandeld met steroïden in verband met onvoldoende productie van ACTH (adrenocorticotroop hormoon) vertel dit dan aan uw arts.

Androgenen, oestrogenen of anabole steroïden kunnen de volgroeiing van het bot versnellen en daardoor de uiteindelijke lengtewinst verminderen.

Bij patiënten met suikerziekte kan het noodzakelijk zijn de insuline-dosis aan te passen aangezien somatropine insulineresistentie kan veroorzaken.

Vertel uw arts of apotheker als u behandeld wordt met regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen zoals steroïden, geneesmiddelen tegen epilepsie of geneesmiddelen om het afweersysteem van het lichaam te onderdrukken.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik van ZOMACTON bij zwangere patiënten. ZOMACTON moet niet worden gebruikt tijdens zwangerschap. Het is onbekend of ZOMACTON overgaat in moedermelk. ZOMACTON moet niet worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding gegeven wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ZOMACTON heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

ZOMACTON bevat 9 mg/ml benzylalcohol.

ZOMACTON 4 mg bevat de hulpstof benzylalcohol. Dit kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij kleine kinderen tot 3 jaar oud. Het mag niet worden gegeven aan premature babies en pasgeborenen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Uw arts of verpleegkundige helpt u bepalen hoe u ZOMACTON het beste kunt toedienen. Ook informeren ze u over wat voor u de juiste dosis is. De dosis wordt door middel van een subcutane injectie (een injectie onder de huid) met een injectiespuit toegediend of met een hulpmiddel zonder naald, ZomaJet 4.

Dosering:

Groeihormoontekort bij kinderen:

Uw arts berekent de juiste dosis voor u op basis van uw lichaamsgewicht. In het algemeen wordt een dosis van 0,17 - 0,23 mg per kg lichaamsgewicht per week aanbevolen. Deze wekelijkse hoeveelheid kan over zes of zeven doses worden verdeeld; dit betekent dat een dagelijkse dosis van 0,02 - 0,03 mg per kg lichaamsgewicht wordt toegediend. De maximaal aanbevolen wekelijkse dosering is 0,27 mg per kg lichaamsgewicht; dit betekent dat dagelijks injecties van maximaal ca. 0,04 mg per kg lichaamsgewicht worden toegediend.

Syndroom van Turner (alleen bij meisjes):

Uw arts berekent de juiste dosis voor u op basis van uw lichaamsgewicht. In het algemeen wordt een dosis van 0,33 mg per kg lichaamsgewicht per week aanbevolen. Deze wekelijkse hoeveelheid kan over zes of zeven doses worden verdeeld; dit betekent dat een dagelijkse dosis van 0,05 mg per kg lichaamsgewicht wordt toegediend.

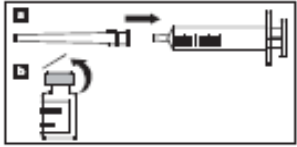
Methode van oplossen

Gebruik voor het bereiden van de oplossing alleen het bijgeleverde oplosmiddel.

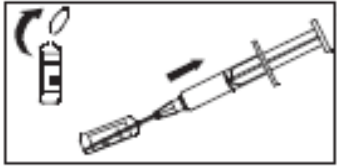
U kunt 2 concentraties bereiden afhankelijk van de hoeveelheid oplosmiddel dat u gebruikt. Uw arts heeft u verteld welke concentratie u moet gebruiken.

- voor toediening met behulp van een gewone spuit of de ZomaJet 4 (naaldloos toedieningssysteem): gebruik 1,3 ml oplosmiddel om een concentratie van 3,3 mg/ml te maken (hierbij is rekening gehouden met de totale inhoud van de flacon die meer is dan 4 mg).
- voor toediening met behulp van een gewone spuit: gebruik 3,2 ml oplosmiddel om een concentratie van 1,3 mg/ml te maken (hierbij is rekening gehouden met de totale inhoud van de flacon die meer is dan 4 mg).

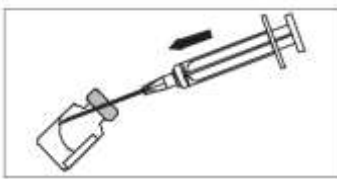
Het bereiden moet plaatsvinden volgens de juiste regels op dit gebied, vooral voor wat betreft de hygiëne.



- 1a. Druk de naald op de gemarkeerde spuit.
- b. Verwijder de plastic kap van de flacon.



2. Breek de top van de ampul met oplosmiddel af. Verwijder de plastic beschermhuls van de naald. Overtuig uzelf ervan dat de zuiger van de spuit volledig is ingedrukt voordat u de naald in de ampul brengt. Zuig langzaam de benodigde hoeveelheid oplosmiddel op in de spuit.



3. Het oplosmiddel via de zijkant van de flacon op het poeder laten lopen om schuimvorming te voorkomen.



4. De flacon daarna langzaam ronddraaien totdat de inhoud volledig is opgelost en er een heldere, kleurloze oplossing is verkregen. Omdat het poeder hoofdzakelijk bestaat uit eiwitten moet schudden of wild mengen worden vermeden. Als na het mengen de oplossing troebel blijft of deeltjes bevat dan moet de flacon met inhoud weggegooid worden. Wanneer de oplossing na koeling troebel is dan moet er even gewacht worden tot de oplossing op kamertemperatuur (25°C) is gekomen. Als de oplossing troebel blijft of verkleurt, dan moet de flacon met inhoud worden weggegooid.

De oplossing kan tot 14 dagen na bereiden gebruikt worden als het is bewaard in de koelkast. Na deze 14 daagse bewaarperiode dient een eventueel restant in de flacon weggegooid te worden.

Methode van toedienen

De heldere, kleurloze oplossing moet met behulp van een gewone spuit of de ZomaJet 4 subcutaan (onder de huid) geïnjecteerd worden zoals is uitgelegd in het ziekenhuis.

De ZomaJet 4 (een naadloos medisch hulpmiddel) of de Ferring pen (een medisch hulpmiddel met naald), is niet met de verpakking bijgeleverd. Een specifieke gebruiksaanwijzing voor de ZomaJet 4 of de Ferring pen staat omschreven in een brochure die wordt bijgeleverd met het betreffende medisch hulpmiddel.


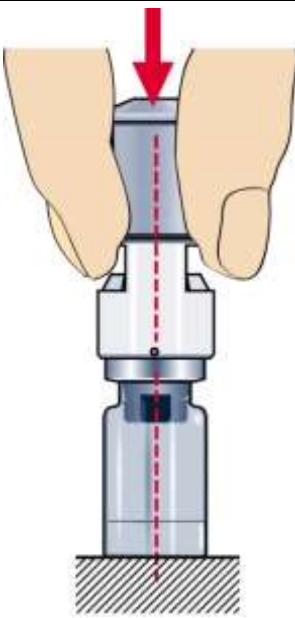


Het volgende is een algemene omschrijving van het gebruik van de adapter voor de toedieningsprocedure met de ZomaJet 4. Toediening moet plaatsvinden met in acht name van asepsis.

1. Was goed uw handen
2. De bovenzijde van de injectieflacon moet worden afgenomen met een aseptische vloeistof om contaminatie van de inhoud te voorkomen.
3. Plaats de punt (spike) van de flaconadapter in het midden van de verzegeling en druk de flaconadapter stevig naar beneden totdat deze op de injectieflacon vastklikt. Draai de flaconadapter

voorzichtig terwijl u deze op de injectieflacon bevestigt, zodat de punt van de flaconadapter gemakkelijk een gaatje prikt in de verzegeling.

4. Verwijder de adapterdop door de injectieflacon en de flaconadapter gewoon vast te houden in één hand en met de andere hand de dop er recht af te trekken. Bewaar de adapterdop om de voorbereide flacon later op te bergen.

De stappen van het plaatsen van de adapter voor gebruik met de ZomaJet 4 worden hieronder weergegeven. Een specifieke gebruiksaanwijzing voor de ZomaJet 4 zelf, is beschreven in de brochure die wordt meegeleverd met de ZomaJet 4 injectiepen.

			
<p>Veeg de rubberen dop van de injectieflacon af met alcohol om de dop schoon te maken en het rubber vochtig te maken voordat u de flaconadapter bevestigt.</p>	<p>Plaats de punt (spike) van de flaconadapter in het midden van de verzegeling en druk de flaconadapter stevig naar beneden totdat deze op de injectieflacon vastklikt. Draai de flaconadapter voorzichtig terwijl u deze op de injectieflacon bevestigt, zodat de punt van de flaconadapter gemakkelijk een gaatje prikt in de verzegeling.</p>	<p>Verwijder de adapterdop door de injectieflacon en de flaconadapter gewoon vast te houden in één hand en met de andere hand de dop er recht af te trekken. Bewaar de adapterdop om de voorbereide flacon later op te bergen.</p>	

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken, gevolgd door een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie).

Als sprake is van een overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met de arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De effecten van herhaalde overdosering zijn onbekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft overgeslagen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Ga door zoals gebruikelijk en dien de volgende dosis op uw gebruikelijk tijdstip toe.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

U kunt last krijgen van een lage bloedsuikerspiegel. Hoewel de effectiviteit van de behandeling op lange termijn niet zal worden beïnvloed, moet u uw arts raadplegen als u een dosis heeft overgeslagen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd eerst met uw arts als u met het gebruik van ZOMACTON wilt stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het injecteren van groeihormoon onder de huid kan leiden tot een toe- of afname van de hoeveelheid vet op de toedieningsplaats. Daarom wordt aanbevolen de toedieningsplaats vaak af te wisselen. In zeldzame gevallen krijgen patiënten last van pijn en een jeukende huiduitslag op de injectieplaats.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten):

Alleen bij volwassenen:

- zwelling als gevolg van vochtophoping, in het bijzonder in handen en voeten (oedeem)
- licht verhoogde bloedsuikerwaarden (hyperglycaemie)
- gewrichtspijn (arthralgie)
- spierpijn (myalgie)
- hoofdpijn
- gevoelloosheid, tinteling of brandend gevoel van de huid (paresthesie)

Vaak gemelde bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

Bij kinderen en volwassenen:

- tekort aan schildklierhormonen (hypothyreoïdie)
- een immuunreactie op het groeihormoon, die aan het licht kan komen bij een bloedtest (antilichaamvorming)
- hoofdpijn
- verhoogde spierspanning (hypertonie)

Alleen bij kinderen:

- zwelling als gevolg van vochtophoping, in het bijzonder in handen en voeten (oedeem)
- reacties op de injectieplaats
- zwakte (asthenie)
- verstoorde glucose tolerantie
- gewrichtspijn (arthralgie)
- spierpijn (myalgie)

Alleen bij volwassenen:

- stijfheid in de benen en/of de armen
- moeite om in slaap te vallen en/of moeite om in slaap te blijven (insomnia)

Soms gemelde bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):

Bij kinderen en volwassenen:

- bloedarmoede (anemie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo)
- dubbelzien (diplopie)
- vochtophoping van papillen
- braken, buikpijn, winderigheid, misselijkheid
- zwakte

- reacties op de injectieplaats zoals af- of toename van het weefsel of bloedingen
- verlaagde bloedsuikerwaarden (hypoglycaemie)
- verhoogde fosfaatwaarden
- spierafname (atrofie)
- botpijn
- carpaal tunnel syndroom (aandoening van de pols waarbij o.a tintelingen in de hand optreden)
- weefselgroei (evt. kwaadaardig)
- slapeloosheid
- onvrijwillige oogbewegingen
- persoonlijkheidsstoornissen
- urine verlies (incontinentie), bloedplassen, veel en veelvuldig plassen, afwijkingen in de urine
- reacties op de injectieplaats (inclusief vetverplaatsing in de huid, afname van het huidweefsel, bepaalde huidontstekingen, netelroos, overbeharing, toename van het huidweefsel).

Alleen bij kinderen:

- stijfheid in armen en benen

Alleen bij volwassenen:

- verhoogde bloeddruk

Zelden gemelde bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten):

Bij kinderen en volwassenen:

- diarree
- verstoorde nierfunctie
- diabetes mellitus type II (suikerziekte type II)
- tintelingen of gevoelloosheid in bepaalde delen van het lichaam (neuropathie)
- vochtophoping rond de hersenen (intracranieële hypertensie) (uit zich als vaak of ernstige hoofdpijn, verstoord zicht en misselijkheid of braken).

Alleen bij kinderen:

- verhoogde bloeddruk
- moeite om in slaap te vallen en/of moeite om in slaap te blijven (insomnia)
- gevoelloosheid, tinteling of brandend gevoel van de huid (paresthesie)

Zeer zelden gemelde bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 patiënt op de 10.000 patiënten):

Alleen bij kinderen:

- leukemie (maar dit lijkt niet vaker voor te komen dan bij kinderen in de algehele populatie)
- abnormale borstvergroting (gynaecomastie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren bij 2-8°C (in de koelkast). Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Eenmaal opgelost kan de oplossing tot maximaal 14 dagen in de koelkast (2°C-8°C) bewaard worden. Bewaar de injectieflacon rechtopstaand.

Als er na deze periode nog oplossing over is dan moet dit worden weggegooid.

Als na koeling de oplossing troebel is moet er even gewacht worden tot de oplossing op kamertemperatuur (25°C) is gekomen. Als de oplossing troebel blijft of wanneer er verkleuring optreedt, moet de flacon met oplossing worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is somatropine: 4 mg in een flacon, overeenkomend met een concentratie van 1,3 mg/ml of 3,3 mg/ml na oplossen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: mannitol.

Oplosmiddel: benzyl alcohol, natriumchloride en water voor injectie.

ZOMACTON bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en daarom is het nagenoeg “natriumvrij”.

Hoe ziet ZOMACTON 4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ZOMACTON bestaat uit een poeder en een oplosmiddel voor injectie.

Het poeder zit in een injectieflacon (4 mg somatropine) en het oplosmiddel in een ampul (3,5 ml).

ZOMACTON wordt geleverd in verpakkingen inclusief naalden (om de oplossing aan te maken), spuiten en adapters voor gebruik met een naadloos systeem (dit laatste is niet bijgeleverd).

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 en 5 stuks.

Het poeder is wit tot gebroken wit van kleur. Nadat het is opgelost is de ontstane oplossing helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Ferring B.V.

Polarisavenue 130

2132 JX Hoofddorp

Tel. 023-5680300

Fabrikant:

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel

Duitsland

ZOMACTON 4 mg is in het register ingeschreven onder RVG 14593.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk: ZOMACTON.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019