

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ZOMACTON® 10 mg/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Somatotropin

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 dieselben Symptome 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

1. WAS IST ZOMACTON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ZOMACTON wird angewendet bei der Langzeitbehandlung von:

- Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung,
- Wachstumsstörungen infolge des Ullrich-Turner-Syndroms (ein Gendefekt bei Frauen und Mädchen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOMACTON BEACHTEN?

ZOMACTON darf nicht angewendet werden

- bei Kindern, bei denen das Knochenwachstum abgeschlossen ist (**geschlossene Epiphyse**)
- Wenden Sie ZOMACTON nicht an, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein, und Sie müssen Ihre Tumor-Behandlung abgeschlossen haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit ZOMACTON beginnen.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) auf einen Bestandteil von ZOMACTON reagieren
- wenn Sie akute kritische Erkrankungen (z. B. nach Operationen am offenen Herzen oder Operationen des Bauchraums, Verletzungen durch einen Unfall oder bei akuter Atemnot) haben
- bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Therapie mit ZOMACTON sollte nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel hat.

- ZOMACTON enthält das Konservierungsmittel Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann Metacresol Muskelentzündungen (Schwellungen) verursachen. Wenn 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) besitzen, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert.
- 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 eines Hirntumors haben, werden Sie sorgfältig überwacht, ob es zu einem Wiederauftreten oder Fortschreiten des Tumors kommt. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie informieren, ob die Behandlung mit ZOMACTON abgebrochen werden muss.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung wie z. B. Krebs haben, kann sich Ihre Krankheit durch die Behandlung mit ZOMACTON verschlimmern oder wieder auftreten. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie hierfür Anzeichen beobachten, die Sie beunruhigen.
- Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.
- Die Behandlung mit ZOMACTON kann zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen, die eine Behandlung erforderlich machen könnte. 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 wird, wenn Sie schwer verletzt werden oder schwer erkranken, könnte Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihre Wachstumshormontherapie zu überprüfen.
- Bei Kindern, die mit Somatotropin behandelt werden und Bauchschmerzen entwickeln, sollte eine Pankreatitis in Betracht gezogen werden.
- **Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Anzeichen bei sich beobachten**
 - schwere oder wiederkehrende **Kopfschmerzen**
 - **Sehstörungen**
 - **Übelkeit und/oder Erbrechen**

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ZOMACTON

ZOMACTON enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ZOMACTON kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von ZOMACTON als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von ZOMACTON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

- wenn Sie wegen ungenügender ACTH-Ausschüttung [ACTH = adrenokortikotropes 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 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** (Bauchspeicheldrüsenhormon) behandelt werden, könnte es erforderlich sein, die Insulindosierung anzupassen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.
- Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von ZOMACTON oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOMACTON darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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 normalerweise mit Ihnen zusammen die für Sie am besten geeignete Anwendungsart wählen und entsprechende Dosierungsanweisungen geben. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) entweder mit einer Spritze oder mit einem nadellosen Injektionsgerät, dem ZomaJet Vision X.

Dosierung

Wachstumsstörungen bei Kindern

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,17 - 0,23 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche 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 einer täglichen Injektion von bis zu 0,04 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Ullrich-Turner-Syndrom (nur weibliche Patienten)

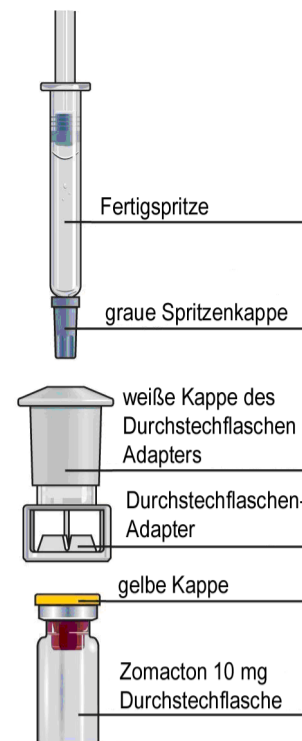
Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,33 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche subkutane Injektion an 6 - 7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit einer entsprechenden Tagesdosis von 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Anleitung für die Zubereitung

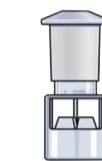
ZOMACTON ist ein Pulver und sollte nur in dem beigefügten Lösungsmittel gelöst werden.

Wie nachfolgend beschrieben, wird die Lösung zur Injektion mit 10 mg/ml durch Lösen des ZOMACTON-Pulvers mit 1 ml des in einer Spritze enthaltenen Lösungsmittels zubereitet.

Die Zubereitungsschritte sind für die Verwendung des nadellosen ZomaJet Vision X Gerätes sowie für die Injektion mit einer herkömmlichen Spritze erklärt
Herstellung der Lösung mit dem Durchstechflaschen-Adapter zur Verwendung mit dem ZomaJet Vision X.



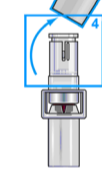
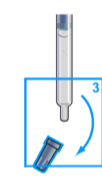
Schritt 1: Entfernen Sie die gelbe Kappe von der ZOMACTON Durchstechflasche.



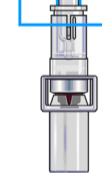
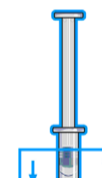
Schritt 2: Setzen Sie den Durchstechflaschen-Adapter so auf die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche, dass der Dorn nach unten zeigt. Drücken Sie jetzt den Adapter fest nach unten, bis er einrastet.



Schritt 3 und 4: Entfernen Sie die graue Spritzenkappe sowie die weiße Kappe des Durchstechflaschen-Adapters.



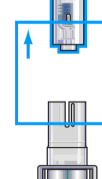
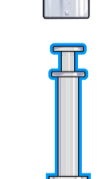
Schritt 5: Stellen Sie die Durchstechflasche mit ZOMACTON auf eine gerade Unterlage und halten Sie den Durchstechflaschen-Adapter fest. Stecken Sie anschließend die Spritze fest in den Durchstechflaschen-Adapter.



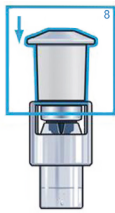
Schritt 6: Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter. Achten Sie darauf, dass das gesamte Lösungsmittel in die ZOMACTON-Durchstechflasche gedrückt wird.



Schritt 7: Halten Sie die ZOMACTON-Durchstechflasche am Adapter fest und ziehen Sie die Spritze ab. Der Adapter bleibt auf der Durchstechflasche.



Schritt 8: Drücken Sie die weiße Kappe des Durchstechflaschen-Adapters wieder fest auf den Adapter, bis sie einrastet.



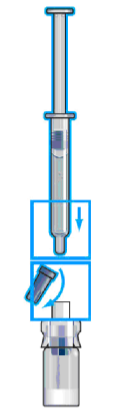
Schritt 9: Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig zu einer klaren, farblosen Lösung gelöst hat. Stellen Sie die Durchstechflasche mit der zubereiteten ZOMACTON-Lösung aufrecht in den Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C. Vermeiden Sie Schütteln oder kräftiges Mischen. 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.

Herstellung der Lösung mit dem Lösungsmittel-Transfer-Konnektor zur Injektion mit einer herkömmlichen Spritze

Schritt 1: Entfernen Sie die gelbe Kappe von der ZOMACTON-Durchstechflasche. Setzen Sie dann den Lösungsmittel-Transfer-Konnektor in die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche, so dass der Dorn nach unten zeigt. Drücken Sie jetzt den Konnektor fest nach unten, bis er einrastet



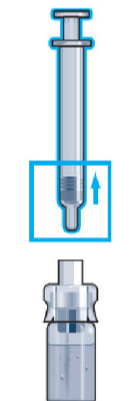
Schritt 2: Entfernen Sie die graue Spritzenkappe.



Schritt 3: Stellen Sie die Durchstechflasche mit ZOMACTON auf eine gerade Unterlage und halten Sie den Lösungsmittel Transfer-Konnektor fest. Stecken Sie anschließend die Spritze fest in den Lösungsmittel-Transfer-Konnektor. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter. Achten Sie darauf, dass das gesamte Lösungsmittel in die ZOMACTON-Durchstechflasche gedrückt wird.



Schritt 4: Halten Sie die Durchstechflasche fest und ziehen Sie die Spritze ab. Der Lösungsmittel-Transfer-Konnektor bleibt auf der Durchstechflasche. Drücken Sie die Kappe wieder auf den Lösungsmittel-Transfer-Konnektor.



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 wird mit dem nadellosten Injektionsgerät ZomaJet Vision X oder einer herkömmlichen Spritze subkutan injiziert.

Entsprechende Anweisungen für die Handhabung des ZomaJet Vision X sind in einer Broschüre enthalten, die Ihnen zusammen mit dem Gerät ausgehändigt wird.

Wenn Sie eine größere Menge ZOMACTON angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Blutzuckerabfall und anschließend zu Blutzuckeranstieg 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 Quetschungen (violette Verfärbung der Haut) an der Einstichstelle führen. Es wird daher empfohlen, die Einstichstelle häufig zu wechseln. Schmerzen und ein juckender Ausschlag an der Einstichstelle treten selten auf.

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

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kinder und Erwachsene:

- Anämie
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Doppelsichtigkeit (Diplopie)
- Papillenödem
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit
- Schwäche
- Gewebeschwund, Blutungen, 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, Urinomalien
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschl. Zunahme von Fettgewebe (Lipodystrophie), Hautschwund (-atrophie), Hautentzündung mit Hautablösungen (Dermatitis exfoliativa), juckende Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus), Größenzunahme der Haut (-hypertrophie)

Nur Kinder:

- Steifheit in den Beinen und Armen

Nur Erwachsene:

- Bluthochdruck (Hypertension)

Selten berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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 (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Nur Kinder:

- Leukämie (Blutkrebs) (scheint nicht häufiger aufzutreten als bei Kindern, die nicht mit Wachstumshormon behandelt wurden)

Nur Kinder:

- Anormale Brustvergrößerung (Gynäkomastie)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern; 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 bis +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 das 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: 1 Durchstechflasche enthält 10 mg Somatotropin (10 mg/ml nach Zubereitung).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

1 Spritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält: Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZOMACTON aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver befindet sich in einer Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer Spritze. Das Pulver ist fast 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 Somatotropin in einer Durchstechflasche und 1 x 1 ml Lösungsmittel in Spritze mit Durchstechflaschen-Adapter/Lösungsmittel-Konnektor.

Packung mit 3 x 10 mg Somatotropin in einer Durchstechflasche und 3 x 1 ml Lösungsmittel in Spritze mit Durchstechflaschen-Adapter/Lösungsmittel-Konnektor.

Packung mit 5 x 10 mg Somatotropin in einer Durchstechflasche und 5 x 1 ml Lösungsmittel in Spritze mit Durchstechflaschen-Adapter/Lösungsmittel-Konnektor.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2018 überarbeitet.

ZOMACTON® 10 mg/ml ist eine eingetragene Marke der Firma Ferring B.V., Hoofddorp, Niederlande