

Prospect: Informații pentru utilizator**ZOMACTON 4 mg (12 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
Somatropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZOMACTON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZOMACTON
3. Cum să utilizați ZOMACTON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZOMACTON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZOMACTON și pentru ce se utilizează

ZOMACTON conține substanța activă somatropină, cunoscută și sub denumirea de hormon de creștere. Hormonul de creștere se produce în mod natural în organism. Are un rol important în creștere. ZOMACTON conține somatropină produsă într-o fabrică de medicamente.

ZOMACTON se utilizează pentru tratamentul de lungă durată al:

- Problemelor de creștere care apar la copii din cauza absenței secreției insuficiente a hormonului de creștere;
- Problemelor de creștere care apar din cauza sindromului Turner (o boală genetică care afectează persoanele de sex feminin).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZOMACTON**Nu utilizați ZOMACTON:**

- la copii la care creșterea oaselor s-a încheiat (epifize închise).
- dacă aveți o tumoră activă (cancer), informați-vă medicul. Tumorile trebuie să fie inactive, iar terapia antitumorală trebuie să se fi încheiat înainte de a începe tratamentul cu ZOMACTON.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre componentele ZOMACTON.
- la nou-născuți sau sugari prematuri, din cauza prezenței în compoziția ZOMACTON a excipientului alcool benzilic.
- dacă sunteți grav bolnav/ă din cauza unor complicații după chirurgie cardiacă sau chirurgie abdominală, după multiple traumatisme ca urmare a unui accident sau din cauza unei insuficiențe respiratorii.

- la copii cu boli renale cronice care urmează să fie supuși unui transplant renal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ZOMACTON, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- ZOMACTON conține un conservant numit alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate produce reacții toxice și alergice la sugari și copii în vârstă de până la 3 ani. ZOMACTON nu se administrează nou-născuților și sugarilor prematuri.
- Pacienții care suferă de sindrom Prader-Willi nu trebuie tratați cu ZOMACTON decât în situația în care suferă și de absența secreției de hormon de creștere.
- Tratamentul cu ZOMACTON trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat, cu experiență la pacienți cu probleme de creștere.
- Dacă aveți istoric familial de diabet zaharat, medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice periodic glicemia (concentrația de zahăr în sânge). Dacă sunteți diabetic, aveți nevoie de monitorizarea strictă a glicemiei, iar dozele pot fi ajustate pentru a putea controla diabetul. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este necesar.
- Dacă deficiența de hormon de creștere este produsă de o problemă la creier (leziune intracraniană), veți fi atent monitorizat/ă pentru înrăutățirea sau reparația acestei probleme. Dacă acest lucru este confirmat, medicul dumneavoastră vă va spune dacă este nevoie să opriți tratamentul cu ZOMACTON.
- Dacă ați suferit de boli grave, cum este cancerul, tratamentul cu ZOMACTON poate duce la reparația bolii sau la înrăutățirea ei. De aceea, dacă observați apariția unor simptome care vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă apare oricare dintre simptomele următoare pe parcursul tratamentului cu ZOMACTON, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate secții de urgență:
 - o Durere de cap severă sau repetată
 - o Probleme de vedere
 - o Amețeli și/sau vomă
- Tratamentul cu ZOMACTON poate duce la scăderea nivelurilor de hormoni tiroidieni, ceea ce poate necesita de asemenea tratament. Pentru a verifica acest lucru, medicul dumneavoastră vă va supune unor teste de rutină pentru a vedea dacă glanda tiroidă funcționează normal.
- Unii copii cu deficit de hormon de creștere au fost diagnosticați cu leucemie (număr crescut de celule albe în sânge), indiferent dacă au fost sau nu tratați cu hormon de creștere. Nu există dovezi că incidența leucemiei este mai mare la pacienții tratați cu hormon de creștere, în absența factorilor predispozanți. Nu a fost dovedită o relație cauză-efect între apariția leucemiei și tratamentul cu hormon de creștere.
- Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dacă începeți să șchiopătați sau prezentați dureri de șold sau de genunchi.
- Dacă suferiți de complicații după intervenții chirurgicale, traumatisme sau insuficiență respiratorie acută.
- Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, sunteți rănit grav într-un accident sau vă îmbolnăviți grav, medicul dumneavoastră poate decide să vă revizuiască tratamentul.

ZOMACTON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului cu ZOMACTON, dozele de steroizi vor trebui ajustate la pacienții tratați cu glucocorticoizi, deoarece aceștia din urmă pot inhiba efectul de stimulare a creșterii produs de somatropină. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă faceți tratament cu steroizi din cauza unei insuficiente secreții de ACTH (hormon adrenocorticotrop).

Androgenii, estrogenii și steroizii anabolizanți pot accelera maturizarea osoasă și prin urmare pot reduce creșterea în înălțime.

Pacienții care suferă de diabet pot avea nevoie de o ajustare a dozei de insulină deoarece somatropina poate induce rezistență la insulină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există experiență privind utilizarea la femei gravide. ZOMACTON nu se administrează în timpul sarcinii. Nu se știe dacă ZOMACTON trece în lapte. ZOMACTON nu se administrează în timpul alăptării

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZOMACTON nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ZOMACTON conține alcool benzilic

ZOMACTON conține un excipient (conservant) numit alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate produce reacții toxice și alergice la sugari și copii în vârstă de până la 3 ani. ZOMACTON nu se administrează nou-născuților și sugarilor prematuri. Soluția injectabilă conține alcool benzilic 9 mg/ml.

3. Cum să utilizați ZOMACTON

Utilizați întotdeauna ZOMACTON exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor ajuta să decideți care este cea mai potrivită metodă de administrare a ZOMACTON. Ei vă vor spune care este doza corectă pentru dumneavoastră. Doza este administrată printr-o injecție subcutanată (sub piele) cu o seringă, cu un dispozitiv fără ac, ZOMAJET 2 Vision, sau cu un dispozitiv cu ac numit Ferring Pen.

Dozaj:

Deficitul creșterii, produs de insuficiența hormonului somatotrop:

Medicul dumneavoastră vă va calcula doza exactă, pornind de la masa corporală exprimată în kg. Doza uzuală săptămânală recomandată este de 0,17-0,23 mg/kg. Această doză săptămânală este divizată în 6-7 prize de injecții subcutanate, corespunzând la o doză zilnică de 0,02-0,03 mg/kg.

Doza maximă săptămânală recomandată care nu trebuie depășită este de 0,27 mg/kg, corespunzând la injecții zilnice de 0,04 mg/kg.

Sindrom Turner (numai pentru persoane de sex feminin):

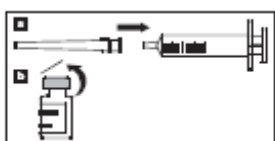
Medicul dumneavoastră vă va calcula doza exactă, pornind de la masa corporală exprimată în kg. Doza uzuală recomandată este de 0,33 mg/kg și pe săptămână. Această doză săptămânală este divizată în 6-7 prize de injecții subcutanate, corespunzând la o doză zilnică de 0,05 mg/kg.

Instrucțiuni pentru reconstituire

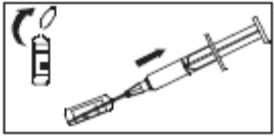
Se pot prepara două concentrații, în funcție de volumul de solvent utilizat. Medicul dumneavoastră vă va spune ce concentrație să vă administrați.

- Pentru administrarea cu ZOMAJET 2 Vision, Ferring Pen sau o seringă convențională, utilizați 1,3 ml solvent pentru a forma o soluție de concentrație 3,3 mg/ml
- Pentru administrarea exclusivă cu o seringă convențională, utilizați 3,2 ml solvent pentru a forma o soluție de concentrație 1,3 mg/ml.

Pulberea trebuie amestecată numai cu solventul furnizat.



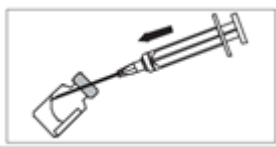
- 1a. Atașați acul la seringă gradată.
- b. Îndepărtați capacul din plastic al flaconului.



cu solvent. Îndepărtați capacul din plastic al acului. Asigurați-vă că pistonul este împins la maximum în seringă înainte de a introduce acul în fiolă.

Extrageți încet în seringă volumul necesar de solvent. Se pot prepara două concentrații, în funcție de volumul de solvent utilizat.

- pentru administrarea cu ZOMAJET 2 Vision, Ferring Pen sau o seringă, utilizați 1,3 ml solvent pentru a forma o soluție de concentrație 3,3 mg/ml
- pentru administrarea exclusivă cu o seringă convențională, utilizați 3,2 ml solvent pentru a forma o soluție de concentrație 1,3 mg/ml.



3. Pentru a evita spumarea soluției, introducerea solventului în flacon se face dirijând jetul către peretele flaconului,.



4. Flaconul se agită ușor până când pulberea se dizolvă complet, pentru a forma o soluție limpede, incoloră . Evitați agitarea energetică a flaconului. Dacă se observă prezența unor particule sau flocoane, soluția se aruncă. Dacă se observă prezența flocoanelor în cazul soluției păstrate la frigider, se așteaptă încălzirea produsului la temperatura camerei; dacă flocoanele persistă, soluția se aruncă.

Soluția limpede, incoloră, trebuie administrată subcutanat așa cum vi s-a explicat la clinică/spital, cu ajutorul unei seringi, a dispozitivului ZOMAJET 2 Vision sau a Ferring Pen.

Dacă utilizați mai mult ZOMACTON decât trebuie

Supradozarea poate duce la hipoglicemie (nivele scăzute de zahăr în sânge), urmată de hiperglicemie (nivele crescute de zahăr în sânge). Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din ZOMACTON, vă rugăm să vă adresați imediat medicului sau să mergeți de urgență la cel mai apropiat spital. Nu se cunosc efectele supradozajului repetat.

Dacă uitați să utilizați ZOMACTON

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, nu vă îngrijorați. Administrați-vă următoarea doză la timp. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea subcutanată a hormonului de creștere poate duce la creșterea sau scăderea stratului de țesut adipos la locul injectării. De aceea, se recomandă schimbarea frecventă a locului de administrare. Rar, pacienții pot acuza durere, roșeață și mâncărime la locul de administrare.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10):

Numai adulți:

- umflare din cauza acumulării de lichid, mai ales la mâini și picioare (edem)
- creșterea moderată a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- dureri în articulații (artralgie)
- dureri musculare (mialgie)
- durere de cap
- senzație de amorțeală, furnicături, senzație de arsură sau răceală la nivelul pielii (parestezii)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10 dar la mai mult de 1 pacient din 100):

Copii și adulți:

- hipotiroidism
- reacție imună la hormonul de creștere care poate fi dovedită prin teste de sânge (formare de anticorpi)
- durere de cap
- tonus muscular crescut (hipertonie)

Numai copii:

- umflare din cauza acumulării de lichid, mai ales la mâini și picioare (edem, edem periferic)
- reacții la locul de injectare
- slăbiciune (astenie)
- afectarea rezistenței la glucoză
- dureri în articulații (artralgie)
- dureri musculare (mialgie)

Numai adulți:

- tonus muscular crescut la mâini și/sau la picioare
- dificultatea de a adormi și/sau somn dificil (insomnie)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 100 dar la mai mult de 1 pacient din 1000):

Copii și adulți:

- anemie
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- senzație de amețeală (vertij)
- vedere dublă (diplopie)
- edem papilar
- vomă, durere abdominală, flatulență, greață
- senzație de slăbiciune
- atrofie la locul injectării, hemoragie la locul injectării, indurație la locul injectării, hipertrofie
- nivele scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie)
- hiperfosfatemie
- atrofie musculară
- durere osoasă
- sindrom de tunel carpian
- neoplasm malign, neoplasm
- somnolență
- mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus)
- tulburări de personalitate
- incontinență urinară, hematurie, poliurie, urinare frecventă, tulburări urinare
- reacții la locul de injectare (inclusiv lipodistrofie, atrofie cutanată, dermatită exfoliativă, urticarie, hirsutism, hipertrofie cutanată)

Numai copii:

- tonus muscular crescut la mâini și picioare

Numai adulți:

- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 1000):

Copii și adulți:

- diaree
- rezultate anormale la testele de urină
- diabet zaharat de tip II
- senzație de amorțeală și furnicături în anumite zone ale corpului (neuropatie)
- acumularea de lichid la creier (se manifestă ca durere de cap repetată sau severă, tulburări de vedere și greață și/sau vomă)

Numai copii:

- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune)
- dificultatea de a adormi și/sau somn dificil (insomnie)
- senzație de amorțeală, furnicături, senzație de arsură sau răceală la nivelul pielii (parestezii)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000):

Copii și adulți:

- leucemie (frecvența de apariție la copiii tratați nu pare să fie mai mare decât la copiii în general)

Copii:

- creșterea anormală a sânilor (ginecomastie)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ZOMACTON

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați ZOMACTON după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider la 2°-8°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După dizolvarea pulberii în solventul furnizat (reconstituire), flaconul se păstrează în poziție verticală la frigider, la 2°-8°C. După reconstituire, soluția rezultată trebuie utilizată în 14 zile. Soluția rămasă neutilizată după 14 zile trebuie aruncată.

Dacă soluția devine tulbure după ce a fost păstrată la frigider, trebuie lăsată la ajungă la temperatura camerei. Dacă turbureala persistă sau soluția se colorează, flaconul și conținutul său trebuie aruncate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZOMACTON

- Substanța activă este somatropina 4 mg per flacon cu pulbere (1,3 mg/ml sau 3,3 mg/ml după reconstituire)
- Celelalte componente sunt:
 - Pulbere: manitol
 - Solvent: alcool benzilic 9 mg/ml, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Zomacton conține mai puțin de 1mmol clorură de sodiu (23 mg) per doză, de aceea se poate considera că în esență este „fără sodiu”.

Cum arată ZOMACTON și conținutul ambalajului

ZOMACTON este o pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (cutie cu un flacon cu pulbere și o fiolă a 3,5 ml solvent pentru soluție injectabilă).

Pulberea este furnizată într-un flacon, iar solventul într-o fiolă. Pulberea este de culoare albă sau aproape albă. După dizolvare în solventul furnizat, se formează o soluție limpede, incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

FERRING GmbH,
Wittland 11, D-24109 Kiel,
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Str. Coriolan Brediceanu nr. 10
Clădirea C, et. 6
300011-Timișoara
Tel.: +40 356 113 270
Fax: +40 356 113 278

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2014.