

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZOMACTON 4 mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Σωματροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZOMACTON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZOMACTON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZOMACTON και ποια είναι η χρήση του

Το ZOMACTON περιέχει τη δραστική ουσία σωματροπίνη, γνωστή επίσης ως αυξητική ορμόνη. Η αυξητική ορμόνη παράγεται φυσιολογικά στο σώμα. Παίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη. Το ZOMACTON περιέχει σωματροπίνη παραγόμενη σε εργοστάσιο παραγωγής φαρμάκων.

Το ZOMACTON ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία:

- Παιδιών που παρουσιάζουν ελαττωμένη ανάπτυξη εξαιτίας ανεπαρκούς παραγωγής αυξητικής ορμόνης.
- Παιδιών με κοντό ανάστημα ως χαρακτηριστικό του συνδρόμου Turner (γενετική διαταραχή που επηρεάζει τα κορίτσια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON

Μην χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σωματροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις (δηλαδή όταν η ανάπτυξη των οστών έχει ολοκληρωθεί)
- Μην χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ενεργό όγκο (καρκίνο). Οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και εσείς πρέπει να έχετε τελειώσει την ογκολογική θεραπεία σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με ZOMACTON
- σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε συστατικό του ZOMACTON
- σε πρόωρα βρέφη ή νεογνά εξαιτίας της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης ως εκδόχου
- σε ασθενείς που είναι σοβαρά άρρωστοι εξαιτίας επιπλοκών, π.χ. μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς ή εγχείρηση κοιλίας, πολλαπλά τραύματα εξαιτίας ατυχήματος ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- σε παιδιά με χρόνια νεφρική νόσο σε περίπτωση μεταμόσχευσης νεφρού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON.

- Εξαιτίας της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης ως εκδόχου, το ZOMACTON μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως τριών ετών και δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη και νεογνά.
- Ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ZOMACTON εκτός εάν πάσχουν ταυτόχρονα και από ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Η θεραπεία με ZOMACTON πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου γιατρού με εμπειρία στον χειρισμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να ελέγχονται κατά διαστήματα από τον γιατρό σας. Εάν είστε διαβητικός, θα χρειαστείτε αυστηρή παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα και η δόση σας ίσως χρειαστεί να ρυθμιστεί για να διατηρηθεί ο έλεγχος του διαβήτη. Ο γιατρός σας θα σας πει αν αυτό είναι απαραίτητο.
- Εάν η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης είναι αποτέλεσμα ενδοκρανιακής βλάβης, θα ελεγχθείτε προσεκτικά για εξέλιξη ή υποτροπή της βλάβης αυτής. Εάν αυτό επιβεβαιωθεί, ο γιατρός σας θα σας πει αν απαιτείται να διακόψετε τη θεραπεία με ZOMACTON.
- Παρακαλείσθε όπως συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία ή συμπτώματα υποτροπής εξαιτίας προηγούμενης κακοήθους νόσου.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.
- Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ενώ είστε σε θεραπεία με ZOMACTON, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών:
 - επαναλαμβανόμενος ή έντονος πονοκέφαλος,
 - προβλήματα με την όραση,
 - ναυτία και/ή έμετος.
- Η θεραπεία με ZOMACTON μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη της ορμόνης του θυρεοειδούς η οποία με τη σειρά της μπορεί να απαιτήσει θεραπεία υποκατάστασης. Για να το ελέγξει αυτό, ο γιατρός σας κανονικά θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις με σκοπό να βεβαιωθεί ότι ο θυρεοειδής αδένας σας λειτουργεί φυσιολογικά.
- Κάποια παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εκδήλωσαν λευχαιμία (αυξημένο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα), ανεξαρτήτως του εάν έλαβαν θεραπεία με αυξητική ορμόνη ή όχι. Εντούτοις, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συχνότητα εμφάνισης λευχαιμίας είναι αυξημένη σε άτομα που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη χωρίς να έχουν παράγοντες προδιάθεσης. Δεν έχει αποδειχτεί σχέση αιτίου και αποτελέσματος με τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη.
- Παρακαλείσθε όπως συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν σας παρουσιασθεί χωλότητα, ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο.
- Εάν υποφέρετε από μετεγχειρητικές επιπλοκές, τραυματισμό ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε εγχείρηση, είστε σοβαρά τραυματισμένος από ατύχημα ή έχετε σοβαρή ασθένεια, ο γιατρός σας μπορεί να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.
- Πρέπει να εξετάζονται για παγκρεατίτιδα παιδιά που λαμβάνουν σωματροπίνη τα οποία εμφανίζουν κοιλιακό πόνο.

Άλλα φάρμακα και ZOMACTON

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή πρέπει να έχουν τη δόση τους προσεκτικά ρυθμισμένη, επειδή τα γλυκοκορτικοειδή μπορεί να αναστείλουν την αυξητική δράση της σωματροπίνης. Εάν η θεραπεία σας με στεροειδή οφείλεται σε ανεπαρκή παραγωγή ACTH (αδρενοκορτικοτρόπος ορμόνη) παρακαλείσθε όπως ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Τα ανδρογόνα, τα οιστρογόνα και τα αναβολικά στεροειδή μπορεί να επιταχύνουν την ωρίμανση των οστών και επομένως να ελαττώσουν το τελικό ύψος.

Ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη μπορεί να χρειασθεί να ρυθμίσουν τη δόση της ινσουλίνης, επειδή η σωματροπίνη μπορεί να προκαλέσει ανοτοχή στην ινσουλίνη.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν λαμβάνετε τακτική θεραπεία με συνταγογραφούμενα φάρμακα π.χ. στεροειδή, φάρμακα για την επιληψία ή φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση σε εγκύους. Το ZOMACTON δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν είναι γνωστό αν το ZOMACTON περνά στο μητρικό γάλα. Το ZOMACTON δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZOMACTON δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZOMACTON περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Το διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη 9 mg/ml.

Εξαιτίας της παρουσίας βενζυλικής αλκοόλης ως εκδόχου, το ZOMACTON μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως τριών ετών και δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογνά.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος κανονικά θα αποφασίσουν σε συνεργασία με εσάς την καταλληλότερη μέθοδο χορήγησης και θα σας δώσουν οδηγίες για τη δόση σύμφωνα με τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί. Η δόση χορηγείται υποδορίως (κάτω από το δέρμα) με μία σύριγγα, με τη συσκευή χωρίς βελόνα ZomaJet 4 ή με τη συσκευή με βελόνα Ferring Pen.

Δοσολογία:

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε παιδιά:

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ακριβή δόση σας βάσει του σωματικού σας βάρους. Γενικά, συνιστάται δόση 0,17 - 0,23 mg ανά kg βάρους σώματος την εβδομάδα. Η εβδομαδιαία δόση μπορεί να διαιρεθεί σε έξι ή επτά δόσεις που αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση 0,02 - 0,03 mg ανά kg βάρους σώματος. Η μέγιστη συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση είναι 0,27 mg ανά kg βάρους σώματος που αντιστοιχούν σε ημερήσια ένεση περίπου μέχρι 0,04 mg ανά kg βάρους σώματος.

Σύνδρομο Turner (μόνο για κορίτσια):

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ακριβή δόση σας βάσει του σωματικού σας βάρους. Γενικά, συνιστάται δόση 0,33 mg ανά kg βάρους σώματος την εβδομάδα. Η εβδομαδιαία δόση μπορεί να διαιρεθεί σε έξι ή επτά δόσεις, οι οποίες αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση 0,05 mg ανά kg βάρους σώματος.

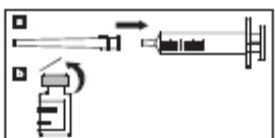
Οδηγίες για την ανασύσταση

Η κόνις πρέπει να διαλύεται μόνο με τον παρεχόμενο διαλύτη.

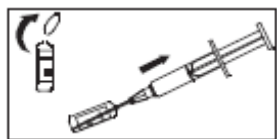
Μπορούν να παρασκευασθούν δύο συγκεντρώσεις ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που θα χρησιμοποιηθεί. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια συγκέντρωση θα χρησιμοποιήσετε.

- για χορήγηση με χρήση σύριγγας, συσκευής ZomaJet 4 ή συσκευής Ferring-Pen, χρησιμοποιήστε 1,3 ml διαλύτη για συγκέντρωση 3,3 mg/ml (λαμβάνοντας υπόψη το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου, το οποίο είναι μεγαλύτερο από 4 mg)
- για χορήγηση με χρήση σύριγγας μόνο, χρησιμοποιήστε 3,2 ml διαλύτη για συγκέντρωση 1,3 mg/ml (λαμβάνοντας υπόψη το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου, το οποίο είναι μεγαλύτερο από 4 mg)

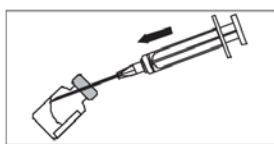
Η ανασύσταση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδιαίτερος όσον αφορά την ασηψία.



1. α. Εφαρμόστε τη βελόνα στη βαθμονομημένη σύριγγα.
β. Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι του φιαλιδίου.



2. Σπάστε την κορυφή της φύσιγγας που περιέχει το διαλύτη. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι πλήρως πιεσμένο πριν την εισαγωγή της βελόνας στη φύσιγγα.
Αναρροφήστε αργά τον απαιτούμενο όγκο στη σύριγγα.



3. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού, ενίετε το διαλύτη προς τα τοιχώματα του φιαλιδίου.



4. Το φιαλίδιο πρέπει κατόπιν να ανακινηθεί με απαλή περιστροφική κίνηση, μέχρις ότου το περιεχόμενο διαλυθεί πλήρως προκειμένου να επιτευχθεί ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Επειδή η κόνις περιέχει κυρίως πρωτεΐνες, η ανακίνηση ή η έντονη ανάδευση δεν συνιστάται. Εάν μετά την ανάμιξη, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, το φιαλίδιο και το περιεχόμενό του πρέπει να απορρίπτονται.

Σε περίπτωση θολερότητας μετά από παραμονή στο ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να αφήνεται να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (25 °C). Εάν η θολερότητα επιμένει ή εμφανισθεί χρωματισμός, το φιαλίδιο και το περιεχόμενό του πρέπει να απορρίπτονται.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών εφόσον φυλάσσεται στο ψυγείο.

Μετά το τέλος της 14ήμερης περιόδου φύλαξης, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα διαλύματος εντός του φιαλιδίου πρέπει να απορρίπτεται.

Οδηγίες για τη χορήγηση

Το διαυγές, άχρωμο διάλυμα πρέπει κατόπιν να χορηγείται υποδορίως, όπως σας έχουν δείξει στην κλινική, χρησιμοποιώντας είτε σύριγγα, είτε τη συσκευή ZomaJet 4 ή τη συσκευή Ferring Pen.

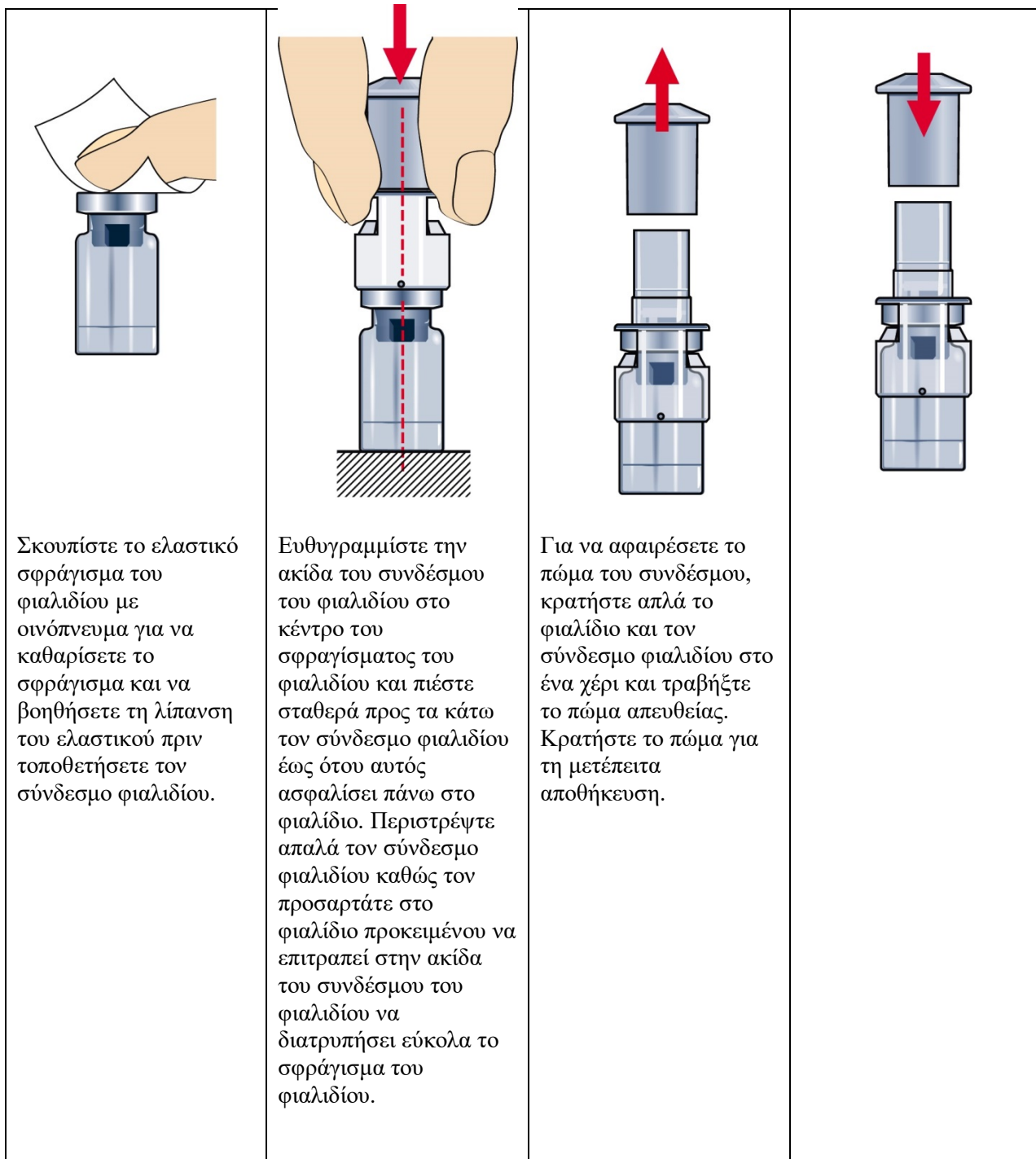
Η συσκευή ZomaJet 4 (μια συσκευή χωρίς βελόνα) και η συσκευή Ferring Pen (μια συσκευή με βελόνα) δεν παρέχονται στη συσκευασία.

Ειδικές οδηγίες για τη χρήση του ZomaJet 4 και του Ferring Pen περιέχονται στο φυλλάδιο που παρέχεται με τη συσκευή.

Τα ακόλουθα αποτελούν μια γενική περιγραφή για τη χρήση του συνδέσμου πριν από τη διαδικασία χορήγησης με τη συσκευή ZomaJet 4. Η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται με βάση την ασηψία.

1. Πλύνετε τα χέρια σας καλά.
2. Καθαρίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με αντισηπτικό διάλυμα προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση του περιεχομένου.
3. Ευθυγραμμίστε την ακίδα του συνδέσμου του φιαλιδίου στο κέντρο του σφραγίσματος του φιαλιδίου και πιέστε σταθερά προς τα κάτω τον σύνδεσμο φιαλιδίου έως ότου αυτός ασφαλίσει πάνω στο φιαλίδιο. Περιστρέψτε απαλά τον σύνδεσμο φιαλιδίου καθώς τον προσαρτάτε στο φιαλίδιο προκειμένου να επιτραπεί στην ακίδα του συνδέσμου του φιαλιδίου να διατρυπήσει εύκολα το σφράγισμα του φιαλιδίου.
4. Για να αφαιρέσετε το πώμα του συνδέσμου, κρατήστε απλά το φιαλίδιο και τον σύνδεσμο φιαλιδίου στο ένα χέρι και τραβήξτε το πώμα απευθείας. Κρατήστε το πώμα για τη μετέπειτα αποθήκευση.

Τα βήματα για την τοποθέτηση του συνδέσμου για χρήση με τη συσκευή ZomaJet 4 παρουσιάζονται παρακάτω. Ειδικές οδηγίες για τη χρήση του ZomaJet 4 περιέχονται στο φυλλάδιο που παρέχεται με τη συσκευή ZomaJet 4.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZOMACTON από την κανονική

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία (χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα), που ακολουθείται από υπεργλυκαιμία (υψηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Οι επιδράσεις της επαναλαμβανόμενης υπερδοσολογίας είναι άγνωστες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ZOMACTON

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχείτε. Συνεχίστε ως συνήθως και χορηγήστε την επόμενη δόση στην προβλεπόμενη ώρα.

Μπορεί να παρουσιάσετε υπογλυκαιμία (χαμηλή συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα). Παρότι η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα της θεραπείας σας δεν θα επηρεασθεί, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αν συμβεί αυτό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υποδόρια χορήγηση αυξητικής ορμόνης μπορεί να προκαλέσει αύξηση ή μείωση του λιπώδους ιστού στο σημείο της ένεσης. Επομένως συνιστάται να αλλάζει συχνά το σημείο της ένεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς παρουσιάζουν πόνο και κνησμώδες εξάνθημα στο σημείο της ένεσης.

Πολύ συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Μόνο σε ενήλικες:

- Πρήξιμο λόγω συσσώρευσης υγρού, ιδιαίτερα στα χέρια και τα πόδια (Οίδημα)
- Ήπια υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)
- Πόνος στις αρθρώσεις (Αρθραλγία)
- Πόνος στους μύες (Μυαλγία)
- Πονοκέφαλος
- Μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, αίσθηση καύσου ή ανατριχιάσματος στο δέρμα (Παραίσθησία)

Συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Σε παιδιά και ενήλικες:

- Υποθυρεοειδισμός
- Ανοσολογική αντίδραση στην αυξητική ορμόνη, η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε μια εξέταση αίματος (ανάπτυξη αντισωμάτων)
- Πονοκέφαλος
- Αυξημένη σύσφιξη μυϊκού τόνου (υπερτονία)

Μόνο σε παιδιά:

- Πρήξιμο λόγω συσσώρευσης υγρού, ιδιαίτερα στα χέρια και τα πόδια (Οίδημα, περιφερικό οίδημα)
- Αντιδράσεις της θέσης ένεσης
- Αδυναμία (εξασθένιση)
- Επηρεασμένη ανοχή στη γλυκόζη
- Πόνος στις αρθρώσεις (Αρθραλγία)
- Πόνος στους μύες (Μυαλγία)

Μόνο σε ενήλικες:

- Δυσκαμψία των ποδιών και/ή των χεριών
- Δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή/και δυσκολία στο να παραμείνετε κοιμισμένος (αϋπνία)

Όχι συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Σε παιδιά και ενήλικες:

- Αναιμία
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- Αίσθηση στροβιλίσματος ή περιδίνησης (ίλιγγος)
- Διπλή όραση (διπλωπία)
- Οίδημα της οπτικής θηλής
- Έμετος, κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός, ναυτία
- Αδυναμία
- Ατροφία στη θέση ένεσης, αιμορραγία στη θέση ένεσης, μάζα στη θέση ένεσης, υπερτροφία
- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)
- Υπερφωσφαταιμία
- Μυϊκή ατροφία
- Οστικός πόνος
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα

- Κακοήθες Νεόπλασμα, νεόπλασμα
- Νύστα (υπνηλία)
- Ακούσια κίνηση των οφθαλμών (νυσταγμός)
- Διαταραχές προσωπικότητας
- Ακράτεια ούρων, αιματουρία, πολουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ανωμαλίες των ούρων
- Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανομένης λιποδυστροφίας, ατροφίας του δέρματος, αποφολιδωτικής δερματίτιδας, κνίδωσης, υπερτρίχωσης, υπερτροφίας του δέρματος)

Μόνο σε παιδιά:

- Δυσκαμψία των ποδιών και των χεριών

Μόνο σε ενήλικες:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σε παιδιά και ενήλικες:

- Διάρροια
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας
- Σακχαρώδης διαβήτης τύπου II
- Μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα σε ορισμένες περιοχές του σώματος (νευροπάθεια)
- Συσσώρευση υγρού γύρω από τον εγκέφαλο (εκδηλώνεται ως επαναλαμβανόμενος ή έντονος πονοκέφαλος, θαμπή όραση και/ή έμετος)

Μόνο σε παιδιά:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (Υπέρταση)
- Δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή/και δυσκολία στο να παραμείνετε κοιμισμένος (αϋπνία)
- Μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, αίσθημα καύσου ή ανατριχιάσματος στο δέρμα (παραίσθησία)

Πολύ σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μόνο σε παιδιά:

- Λευχαιμία (η συχνότητα εμφάνισης φαίνεται να μην είναι μεγαλύτερη από ότι στα παιδιά στον γενικό πληθυσμό)

Μόνο σε παιδιά:

- Μη φυσιολογική διόγκωση του μαστού (Γυναικομαστία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZOMACTON

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2 °C – 8 °C. Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί το πολύ για 14 ημέρες στο ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.

Μετά το τέλος της 14ήμερης περιόδου φύλαξης, οποιαδήποτε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα διαλύματος εντός του φιαλιδίου πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση θολερότητας μετά από παραμονή στο ψυγείο, το διάλυμα πρέπει να αφήνεται να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (25 °C). Εάν η θολερότητα επιμένει ή εμφανισθεί χρωματισμός, το φιαλίδιο και το περιεχόμενό του πρέπει να απορρίπτονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZOMACTON

Η δραστική ουσία είναι η σωματροπίνη: 4 mg σε ένα φιαλίδιο που αντιστοιχούν σε συγκέντρωση 1,3 mg/ml ή 3,3 mg/ml μετά την ανασύσταση.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις: Μαννιτόλη

Διαλύτης: βενζυλική αλκοόλη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Το ZOMACTON περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, έτσι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Εμφάνιση του ZOMACTON και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ZOMACTON είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις σε φιαλίδιο (4 mg σωματροπίνης) και διαλύτης σε φύσιγγα (3,5 ml) σε τρεις διαφορετικές συσκευασίες:

-Συσκευασία του 1, των 5 ή των 10 ή

-Με μία σύριγγα και μία βελόνα. Συσκευασία των 5 ή

-Με μία σύριγγα, μία βελόνα και ένα σύνδεσμο

Συσκευασία του 1, των 5 ή των 10, για χρήση με συσκευή χωρίς βελόνα ή με συσκευή με βελόνα (δεν περιέχεται στη συσκευασία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Γκύζη 3

151 25 Μαρούσι,

Ελλάδα

Τηλ. 210-6843449

Fax: 210-6844721

Παρασκευαστής
Ferring GmbH,
Wittland 11,
D-24109 Kiel
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: ZOMACTON

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28/05/2019