

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZOMACTON 4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Somatropin

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

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).

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

ZOMACTON darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Somatropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern mit geschlossener Epiphyse (geschlossene Wachstumszone des Knochens)
- 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.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol
- 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

- Aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol kann ZOMACTON bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen und darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.
- Wenn Sie ein Prader-Willi-Syndrom haben, dürfen Sie nicht mit ZOMACTON behandelt werden, es sei denn, Sie leiden auch unter Wachstumshormonmangel.
- Die Therapie mit ZOMACTON sollte nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel hat.
- Wenn Sie eine familiäre Veranlagung für die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben, kann es nötig 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 aufrechtzuerhalten. 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.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erneute Anzeichen einer früheren bösartigen Erkrankung beobachten.
- Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.
- 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
- Die Behandlung mit ZOMACTON kann zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen, die die Einnahme von Schilddrüsenhormon 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 sofort, wenn Sie Hinken, Hüft- oder Knieschmerzen bei sich beobachten.
- 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.

- Bei Kindern, die mit Somatropin behandelt werden und Bauchschmerzen entwickeln, sollte eine Pankreatitis in Betracht gezogen werden.

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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Patienten, die mit Glukokortikoiden (Hormone der Nebennierenrinde) behandelt werden, sollte die Dosierung sorgfältig bestimmt werden, da Glukokortikoide den wachstumsfördernden Effekt von Somatropin abschwächen können. Wenn Sie wegen ungenügender ACTH-Ausschüttung [ACTH = adrenokortikotropes Hormon, Kortikotropin (Hormon, das auf die Nebennierenrinde wirkt)] mit Steroiden behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Androgene (männliche Sexualhormone), Östrogene (weibliche Sexualhormone) oder Anabolika (Stoffe, die den Eiweißaufbau fördern) können die Knochenreifung beschleunigen und verhindern, dass die endgültige Körpergröße erreicht wird.

Da Somatropin eine Insulinresistenz (Unempfindlichkeit gegenüber Insulin) verursachen kann, könnte es erforderlich sein, bei Diabetikern die Insulindosierung anzupassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Arzneimittel wie z.B. Steroide (Sexualhormone), Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Fallsucht, Krampfleiden) oder Immunsuppressiva (Medikamente, die die körpereigene Abwehr unterdrücken) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren. ZOMACTON darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob ZOMACTON in die Muttermilch übergeht, daher darf ZOMACTON während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

ZOMACTON hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

ZOMACTON enthält Benzylalkohol

Die Lösung enthält 9 mg Benzylalkohol pro ml.

Aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol kann ZOMACTON bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen und darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

3. Wie ist ZOMACTON anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, mit einem nadellosen Injektionsgerät, dem Zomajet 2 Vision, oder mit dem Nadelpen FERRING Pen.

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 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 tägliche subkutane Injektion an 6 – 7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit einer entsprechenden Tagesdosis von 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

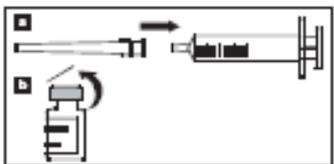
Anleitung für die Zubereitung

Das Pulver soll nur in beiliegendem Lösungsmittel gelöst werden.

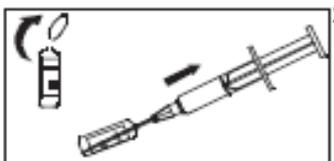
Es können zwei Konzentrationen hergestellt werden, abhängig davon, welche Menge an Lösungsmittel verwendet wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Konzentration verwendet werden muss.

- Für die Verabreichung mit Spritze, ZomaJet 2 Vision oder Ferring-Pen werden 1,3 ml Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionslösung mit einer Konzentration von 3,3 mg/ml verwendet (unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Inhalt der Durchstechflasche mehr als 4 mg beträgt).
- Für die Verabreichung mit einer Spritze werden 3,2 ml Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionslösung mit einer Konzentration von 1,3 mg/ml verwendet (unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Inhalt der Durchstechflasche mehr als 4 mg beträgt).

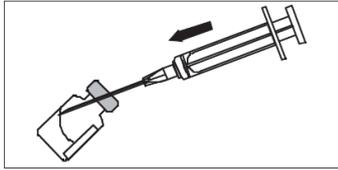
Die Herstellung muss aseptisch (keimfrei) durchgeführt werden.



- 1a. Stecken Sie die Nadel auf die mit einer Skala versehene Spritze.
- 1b. Entfernen Sie den Plastikdeckel der Durchstechflasche.



2. Brechen Sie die Spitze der Lösungsmittelampulle ab. Entfernen Sie die Plastikkappe der Nadel. Versichern Sie sich, dass sich der Spritzenkolben bis zum Anschlag in der Spritze befindet, bevor die Nadel in die Ampulle eingeführt wird. Ziehen Sie langsam die benötigte Flüssigkeitsmenge in die Spritze.



3. Zur Vermeidung von Schaumbildung lassen Sie das Lösungsmittel langsam an der Glaswand der Durchstechflasche herunterlaufen.



4. Schwenken Sie die Durchstechflasche bis zum vollständigen Auflösen des Pulvers, um eine klare und farblose Lösung zu erhalten. Vermeiden Sie Schütteln oder kräftiges Mischen, da das Pulver hauptsächlich Proteine enthält. Sollte die Lösung trübe sein oder Teilchen enthalten, müssen Sie die Durchstechflasche und ihren Inhalt vernichten. Sollte die Lösung trübe sein, wenn sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie bitte, bis sie Zimmertemperatur (25 °C) erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, dürfen Sie die Lösung nicht anwenden. Sie müssen die Durchstechflasche und den Inhalt vernichten.

Lagern Sie die Lösung nach Herstellung im Kühlschrank, und brauchen Sie sie innerhalb von 14 Tagen auf.

Entsorgen Sie nicht verwendete Lösungsreste nach Ablauf dieser 14 Tage.

Anleitung für die Verabreichung

Die klare, farblose Lösung wird unter Verwendung einer Spritze, des Zomajet 2 Vision oder des FERRING Pen subkutan injiziert, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.

Der ZomaJet 2 Vision (ein nadelloses Injektionsgerät) und der FERRING Pen (ein Nadelpen) sind nicht in der Packung enthalten.

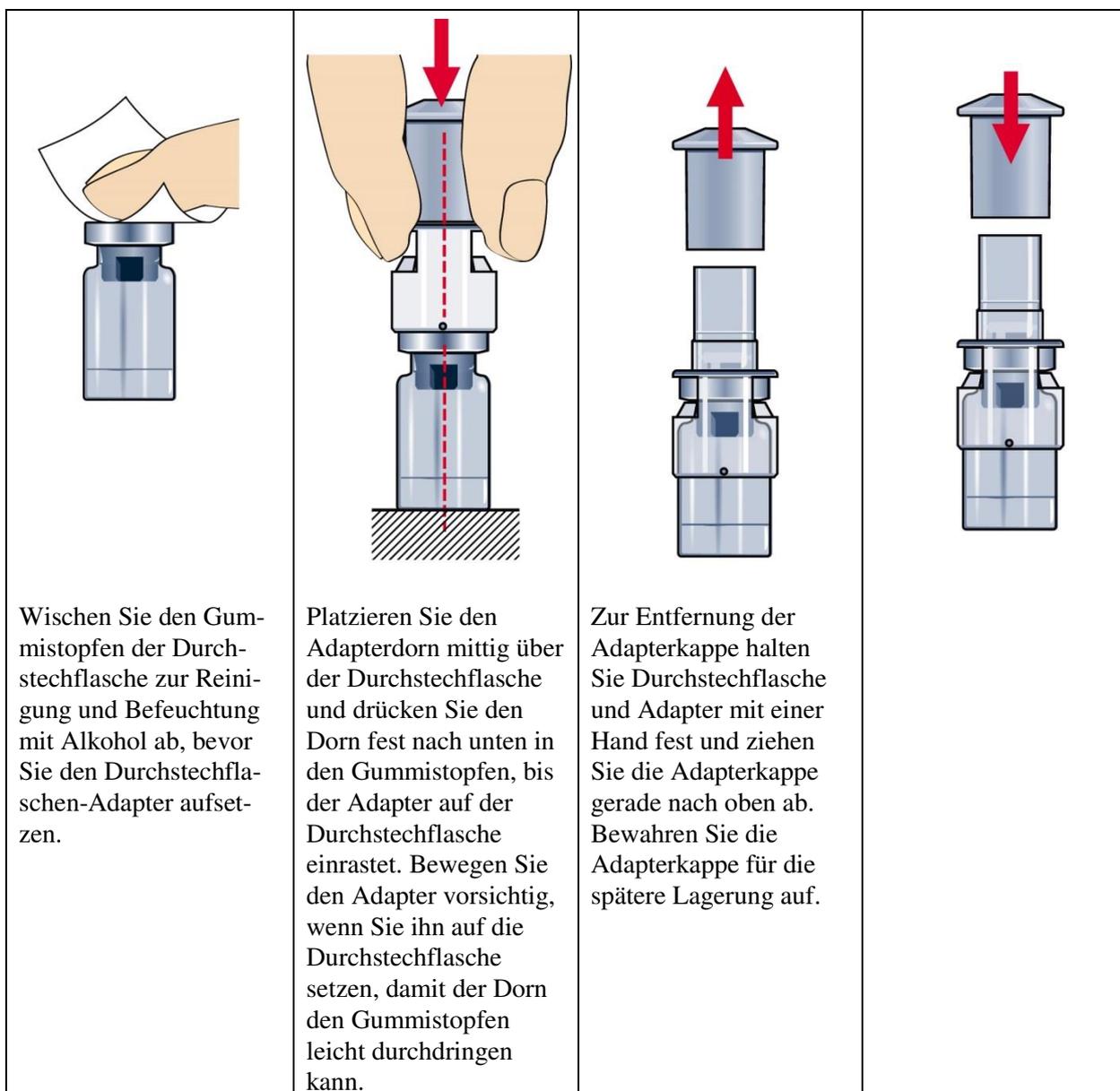
Entsprechende Gebrauchsanweisungen für die Handhabung des ZomaJet 2 Vision und des FERRING Pen sind in einer Broschüre enthalten, die Ihnen zusammen mit dem Gerät ausgehändigt wird.

Im Folgenden wird die Anwendung des Adapters vor der Zubereitung und Verabreichung mit dem ZomaJet 2 Vision allgemein beschrieben. Die Verabreichung muss aseptisch (keimfrei) durchgeführt werden.

1. Waschen Sie sich die Hände gründlich.
2. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einer antiseptischen Lösung, um den Inhalt vor Verunreinigung zu schützen.

3. Platzieren Sie den Adapterdorn mittig über der Durchstechflasche und drücken Sie den Dorn fest nach unten in den Gummistopfen, bis der Adapter auf der Durchstechflasche einrastet. Bewegen Sie den Adapter vorsichtig, wenn Sie ihn auf die Durchstechflasche setzen, damit der Dorn den Gummistopfen leicht durchdringen kann.
4. Zur Entfernung der Adapterkappe halten Sie Durchstechflasche und Adapter mit einer Hand fest und ziehen Sie die Adapterkappe gerade nach oben ab. Bewahren Sie die Adapterkappe für die spätere Lagerung auf.

Im Folgenden sind die Schritte zum Aufsetzen des Adapters zur Anwendung mit dem ZomaJet 2 Vision beschrieben. Entsprechende Anweisungen für die Handhabung des ZomaJet 2 Vision 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. Fahren Sie mit der Anwendung zum nächsten Zeitpunkt wie gewohnt fort.

Es könnte ein Blutzuckerabfall auftreten. 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann zu einem Anstieg oder einer Verminderung des Fettes an der Einstichstelle führen. Es wird daher empfohlen, die Einstichstelle häufig zu wechseln. Schmerzen und Ausschlag an der Einstichstelle treten selten auf.

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 1 bis 10 von 100 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 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

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, Urinanomalien
- 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 (betrifft 1 bis 10 von 10.000 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 weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Nur Kinder:

- Leukämie (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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern; in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Herstellung kann die Lösung höchstens 14 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Die Durchstechflasche sollte aufrecht gelagert werden. Nach Ablauf dieser 14 Tage müssen in der Durchstechflasche verbliebene Lösungsreste vernichtet werden. Sollte die Lösung trübe sein, wenn sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie bitte, bis sie Zimmertemperatur (25 °C) erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, dürfen Sie die Lösung nicht anwenden. Sie müssen die Durchstechflasche und den Inhalt vernichten.

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 Somatotropin: 4 mg in einer Durchstechflasche entsprechend einer Konzentration von 1,3 mg/ml oder 3,3 mg/ml nach Zubereitung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: D-Mannitol.

Lösungsmittel: 9 mg Benzylalkohol pro ml, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

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

Wie ZOMACTON aussieht und Inhalt der Packung:

ZOMACTON besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver wird in einer Durchstechflasche (4 mg Somatropin) und das Lösungsmittel in einer Ampulle (3,5 ml) geliefert. Das Pulver ist fast weiß bis weiß. Nach Lösen in dem beigefügten Lösungsmittel entsteht eine klare, farblose Lösung.

ZOMACTON ist in zwei Packungsgrößen verfügbar:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Packungsgrößen:

Packung mit 5 Durchstechflaschen und 5 Ampullen

Packung mit 10 Durchstechflaschen und 10 Ampullen

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Mitvertreiber

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

D-24103 Kiel

Telefon: 0431 - 58 52 0

Telefax: 0431 - 58 52 74

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich,
Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien,
Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal,
Schweden, Spanien

ZOMACTON

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2018 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

ZOMACTON, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2015 Ferring B.V.