

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Zomacton 10 mg/ml, 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zomacton 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

In deze tekst verwijst 'u' naar u of een kind of tiener waar u voor zorgt.

#### **1. WAT IS ZOMACTON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zomacton 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 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?**

- bij kinderen waarbij de groei van de botten is voltooid (gesloten groeischrijven);
- **gebruik geen Zomacton en het 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.**
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- 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?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

Behandeling met Zomacton mag alleen worden toegepast onder toezicht van een bevoegde arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met groeistoornissen.

- Zomacton bevat een conserveermiddel genaamd metacresol. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (zwellings) in spieren veroorzaken. Als u last heeft van spierpijn of pijn op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts.
- Als u de ziekte van Prader-Willi heeft, moet u niet behandeld worden met Zomacton, tenzij u ook last heeft van een groeihormoon aandoening.
- 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, kan door de behandeling met Zomacton deze ziekte opnieuw optreden of verergeren. Als u eventuele verschijnselen opmerkt die u verontrusten, moet u onmiddellijk 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.
- 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 lijdt aan complicaties na een operatie, trauma of acuut falen van de ademhaling.
- 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.

Als bij u een van de volgende problemen ontstaat terwijl u met Zomacton wordt behandeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- herhaaldelijk optredende of ernstige hoofdpijn;
- problemen met het gezichtsvermogen;
- misselijkheid en/of braken.

Raadpleeg onmiddellijk de arts als u mank gaat lopen of pijn aan heup of knie krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zomacton nog andere geneesmiddelen, 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 steroïden in verband met onvoldoende productie van ACTH (adrenocorticotroop hormoon). Dit vanwege het feit dat de dosis steroïden normaal gesproken moet worden aangepast zo lang u met Zomacton wordt behandeld;
- als u wordt behandeld met hoge doses androgenen, oestrogenen of anabole steroïden aangezien deze de uiteindelijke lengtewinst kunnen verminderen;
- als u wordt behandeld met regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen bijv. steroïden, geneesmiddelen voor epilepsie of geneesmiddelen om het afweersysteem van het lichaam te onderdrukken;
- als u insuline gebruikt, moet uw dosis mogelijk worden aangepast om uw diabetes onder controle te houden. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Zomacton mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan voor advies contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zomacton heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## **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 Vision X.

### **Dosering:**

#### **Groeihormoontekort bij kinderen:**

Uw arts berekent de juiste dosis voor u op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram (kg). 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.

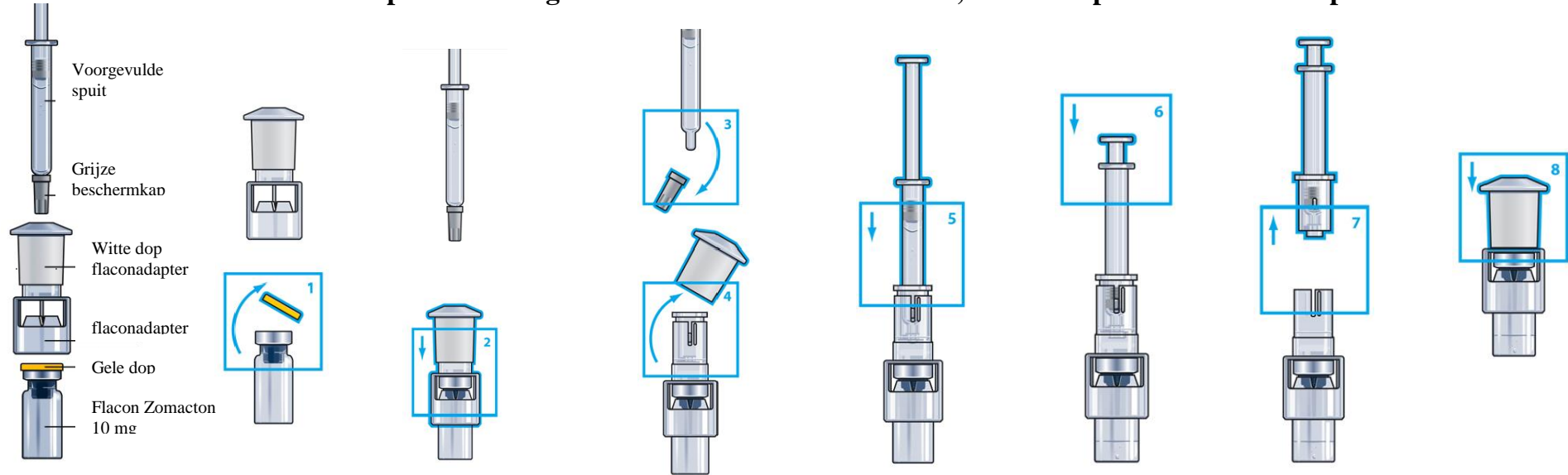
### **Methode van oplossen**

Zomacton wordt geleverd als een poeder en mag alleen met het bijgeleverde oplosmiddel (vloeistof) worden gemengd.

De 10 mg/ml-oplossing voor injectie wordt bereid door het Zomacton -poeder te mengen met 1 ml oplosmiddel met behulp van een glazen injectiespuit zoals hieronder beschreven.

Zowel de stapsgewijze methode voor gebruik met het naaldloze ZomaJetVision X systeem (met de flaconadapter) alsook de stapsgewijze methode voor gebruik met een injectienaald (met het verbindingsstuk voor het overbrengen van het oplosmiddel) is beschreven.

## Methode van oplossen voor gebruik met de ZomaJet Vision X, met behulp van de flacon adapter



Open de verpakking en maak uzelf vertrouwd met de inhoud

**Stap 1**  
Verwijder de gele dop van de Zomacton-injectieflacon.

**Stap 2**  
Plaats de flaconadapter over het midden van de injectieflacon, met de punt omlaag en duw deze vervolgens stevig naar beneden tot deze op zijn plaats klikt

**Stap 3 en 4**  
Verwijder de witte dop van de flaconadapter en ook de grijze dop van de injectiespuit.

**Stap 5**  
Plaats de injectieflacon op een vlak oppervlak en houd de flaconadapter vast. Plaats vervolgens de injectiespuit in de flaconadapter en druk deze stevig omlaag.

**Stap 6**  
Druk langzaam de zuiger van de injectiespuit omlaag. Zorg ervoor dat de totale hoeveelheid oplossing in de injectieflacon terecht komt

**Stap 7**  
Houd de - injectieflacon vast bij de flaconadapter en trek de injectiespuit er met een stevige beweging uit. De spuitadapter blijft op zijn plaats.

**Stap 8**  
Druk de witte dop van de flaconadapter stevig terug op de adapter tot deze op zijn plaats klikt

### Stap 9

Vervolgens moet de injectieflacon voorzichtig heen en weer bewogen worden tot het poeder volledig is opgelost en een heldere, kleurloze oplossing is ontstaan. Zet de klaargemaakte injectieflacon met Zomacton rechtop in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

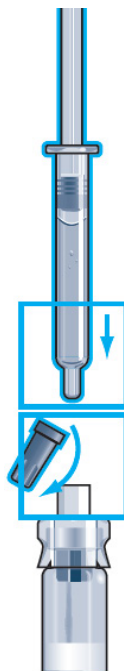
Voorkom schudden of krachtig mengen. Als de oplossing troebel blijft of vaste deeltjes bevat, moet de injectieflacon met inhoud worden weggegooid. Als de oplossing na koeling troebel is, moet deze eerst op kamertemperatuur komen. Als de oplossing dan nog troebel is, gooi dan de injectieflacon met inhoud weg.

## Methode van oplossen voor gebruik met een gewone injectiespuit, met behulp van het verbindingstuk voor het overbrengen van het oplosmiddel



### Stap 1

Verwijder de gele dop van de Zomacton-injectieflacon. Plaats vervolgens het verbindingstuk over het midden van de injectieflacon, met de punt omlaag en duw deze vervolgens stevig naar beneden tot deze op zijn plaats klikt



### Stap 2

Verwijder de grijze dop van de spuit.



### Stap 3

Plaats de injectieflacon op een vlak oppervlak en houd het verbindingstuk vast. Plaats vervolgens de injectiespuit in het verbindingstuk en druk deze stevig omlaag. Druk langzaam de zuiger van de injectiespuit omlaag. Zorg ervoor dat de totale hoeveelheid oplossing in de injectieflacon terechtkomt.



### Stap 4

Houd de injectieflacon vast en trek de injectiespuit er met een stevige beweging uit. Het verbindingstuk blijft op zijn plaats. Druk de dop weer terug op het verbindingstuk.

### Stap 5

Vervolgens moet de injectieflacon voorzichtig heen en weer bewogen worden tot het poeder volledig is opgelost en een heldere, kleurloze oplossing is ontstaan. Zet de klaargemaakte injectieflacon met Zomacton recht op in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C.

Voorkom schudden of krachtig mengen. Als de oplossing troebel blijft of vaste deeltjes bevat, moet de injectieflacon met inhoud worden weggegooid. Als de oplossing na koeling troebel is, moet deze eerst op kamertemperatuur komen. Als de oplossing dan nog troebel is, gooi dan de injectieflacon met inhoud weg.

### Toediening

De benodigde dosis van Zomacton 10 mg/ml wordt toegediend met de naaldloze ZomaJet Vision X-injector of een gewone injectiespuit.

Specifieke instructies voor gebruik van de Zomajet Vision X staan vermeld in een bij het hulpmiddel geleverde bijsluiter.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Als u of iemand anders te veel Zomacton heeft gebruikt, 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?**

Indien 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 hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) waardoor duizeligheid, verwardheid en wazig zien kunnen ontstaan. Hoewel de effectiviteit van de behandeling op lange termijn niet zal worden beïnvloed, moet u uw arts raadplegen als u dit ervaart.

## **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 alsook tot puntbloedinkjes en blauwe plekken 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)::**

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** Bij kinderen en volwassenen:

- bloedarmoede (anemie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo)
- dubbelzien (diplopie)
- vochtophoping bij de oogzenuw (papiloedeem)
- 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 (eventueel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): :**

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 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, bij minder dan 1 patiënt op de 10.000 behandelde patiënten:**

Alleen bij kinderen:

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

Alleen bij kinderen:

- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 verpakking 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 in de koelkast (2 °C – 8 °C). Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra het poeder in de bijgeleverde vloeistof is opgelost, de injectieflacon rechtopstaand bewaren bij 2 °C – 8 °C (in een koelkast).

Na menging moet de oplossing binnen 28 dagen worden gebruikt. Na deze periode moet u eventueel in de injectieflacon overgebleven oplossing weggooien.

Als het mengsel troebel is wanneer u het uit de koelkast neemt, moet de oplossing eerst op kamertemperatuur komen. Als het mengsel dan nog steeds troebel is of een kleur aanneemt, moet u de injectieflacon met inhoud weggooien.

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 10 mg (10 mg/ml na oplossen)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: mannitol, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat.

Oplosmiddel: water voor injectie en metacresol.

### **Hoe ziet Zomacton er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het product is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder wordt geleverd in een injectieflacon en het oplosmiddel in een injectiespuit. Het poeder is wit tot gebroken wit van kleur. Wanneer het poeder in het bijgeleverde oplosmiddel wordt opgelost, ontstaat een heldere, kleurloze oplossing.

Zomacton bestaat in verpakkingsgrootten van 1, 3 en 5 stuks en bestaat uit:

10 mg somatropine in een injectieflacon en 1 ml oplosmiddel in een spuit met een verbindingsstuk voor het overbrengen van het oplosmiddel óf een flaconadapter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.



**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 10 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 102990.

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER goedgekeurd onder de volgende namen:**

Zomacton 10 mg (Oostenrijk, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Portugal, Slowakije, Zweden, Verenigd Koninkrijk)  
Zomacton 10 mg/ml (Nederland, Frankrijk, België, Luxemburg, Duitsland, Spanje)

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2018**