

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOMACTON 4 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile

Somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZOMACTON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOMACTON
3. Come usare ZOMACTON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOMACTON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZOMACTON e a che cosa serve

ZOMACTON contiene il principio attivo somatropina, conosciuto anche con il nome ormone della crescita. L'ormone della crescita viene prodotto naturalmente dall'organismo. Ha un importante ruolo nella crescita. ZOMACTON contiene somatropina prodotta in un'azienda farmaceutica.

ZOMACTON è indicato per il trattamento a lungo termine di:

- bambini con deficit della crescita dovuto a una insufficiente secrezione dell'ormone della crescita;
- statura bassa dovuta alla Sindrome di Turner (malattia genetica che colpisce le femmine).

2. Cosa deve sapere prima di usare ZOMACTON

Non usi ZOMACTON

- se è allergico alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in bambini che abbiano le epifisi completamente chiuse (quando cioè la crescita ossea è completata)
- non usi ZOMACTON e, in caso di attività tumorale (cancro), contatti il suo medico. I tumori devono essere inattivi e la sua terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con ZOMACTON.
- in bambini prematuri o neonati per la presenza dell'eccipiente alcool benzilico

- in pazienti con malattie gravi che soffrano di complicazioni ad esempio a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, all'addome, traumi accidentali multipli, deficit respiratorio
- in bambini con patologia renale cronica al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZOMACTON

- ZOMACTON può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche in infanti e bambini di età fino a 3 anni e non deve essere somministrato a bambini prematuri o neonati, per la presenza dell'eccipiente alcool benzilico.
- Pazienti con la sindrome di Prader-Willi non devono essere trattati con ZOMACTON a meno che non soffrano anche di deficienza di ormone della crescita.
- Il trattamento con ZOMACTON deve essere effettuato solamente sotto il controllo di un medico qualificato, esperto nel trattamento di pazienti con problemi di crescita.
- Nel caso lei abbia una storia familiare di diabete mellito, il suo medico provvederà ad un controllo regolare del glucosio ematico. Se lei è affetto da diabete mellito, dovrà sottoporsi regolarmente ad un controllo del glucosio ematico e potrà rendersi necessaria una modifica del dosaggio per mantenere un adeguato controllo della glicemia. Il suo medico le indicherà se ciò è necessario.
- Se nel suo caso il deficit di ormone della crescita è secondario a una lesione endocranica, sarà attentamente monitorato, al fine di rilevare un aggravamento o una ricomparsa della lesione. Nel caso che ciò si verifichi il medico le dirà se è il caso di interrompere la terapia con ZOMACTON.
- Consulti il medico in caso di comparsa di segni o sintomi di ricaduta di una precedente lesione maligna.
- Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultarsi con il suo medico regolarmente, poiché potrebbe necessitare di aggiustare la sua dose di glucocorticoidi.
- Contatti subito il suo medico o si rivolga ad un pronto soccorso in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con ZOMACTON:
 - cefalea grave o ricorrente
 - disturbi della vista
 - nausea e/o vomito
- Durante la terapia con ZOMACTON può comparire deficit dell'ormone tiroideo che richiede una terapia sostitutiva. Per verificare ciò, il suo medico la sottoporrà a controlli regolari della funzione della tiroide per verificarne la corretta funzionalità.
- Alcuni bambini con deficit di ormone della crescita hanno sviluppato leucemia (aumento del numero di globuli bianchi), sia trattati che non trattati con ormone della crescita. Tuttavia, non ci sono evidenze di incidenza di leucemia aumentata nei pazienti trattati con ormone della crescita in assenza di fattori predisponenti. Non è stata provata una relazione causa effetto con trattamento con ormone della crescita.

- In caso di comparsa di zoppicamento o di dolore alle anche o alle ginocchia, consulti subito il medico.
- In caso soffra di complicazioni post-chirurgiche, traumi accidentali o deficit respiratorio acuto.
- Se deve sottoporsi a chirurgia, se è stato gravemente ferito in un incidente o insorga una malattia grave, il suo medico potrà rivalutare il suo trattamento.
- ZOMACTON può causare un'inflammatione del pancreas, che causa un forte dolore a livello addominale e lombare. Si rivolga al medico, se lei o il bambino, sviluppa mal di stomaco dopo aver assunto ZOMACTON.

Altri medicinali e ZOMACTON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione medica.

Nei pazienti trattati con glucocorticoidi deve essere accuratamente controllata la dose, poichè questi possono inibire l'effetto di induzione della crescita della somatropina. Se è in trattamento con steroidi a causa di insufficiente produzione di ACTH (ormone adrenocorticotropo), lo dica al suo medico.

Androgeni, estrogeni e steroidi anabolizzanti possono accelerare la maturazione delle ossa e quindi inibire l'aumento della crescita.

Poichè la somatropina può indurre uno stato di insulino-resistenza, può essere necessario aggiustare la dose di insulina nei pazienti diabetici.

Dica al suo medico se è in trattamento con medicinali prescritti regolarmente es. steroidi, medicinali per il trattamento dell'epilessia o per la soppressione del sistema immunitario.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono studi riguardo all'uso del medicinale in gravidanza.

ZOMACTON non deve essere usato durante la gravidanza.

Non si sa se ZOMACTON passi nel latte materno. ZOMACTON non deve essere usato durante l'allattamento.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZOMACTON non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ZOMACTON contiene alcool benzilico

La soluzione contiene alcool benzilico 9 mg/ml.

Dal momento che contiene alcool benzilico come eccipiente, ZOMACTON può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche in infanti e bambini di età fino a 3 anni e non deve essere somministrato a bambini prematuri o neonati.

3. Come usare ZOMACTON

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico o l'infermiere sceglierà il modo di somministrazione più adatto per lei e le darà istruzioni sul dosaggio a seconda del metodo consigliato. Il suo medico o l'infermiere le dirà la corretta dose per lei. La dose viene somministrata per via sottocutanea (sotto pelle) per mezzo di una siringa o del dispositivo con ago Ferring Pen.

Dose:

Carenza di ormone della crescita nei bambini:

Il suo medico calcolerà la dose a lei destinata sulla base del peso corporeo.

In genere si raccomanda una dose settimanale di 0,17-0,23 mg per kg di peso corporeo. Questo quantitativo settimanale deve essere suddiviso in 6 o 7 dosi corrispondenti ad una dose giornaliera di 0,02-0,03 mg per kg di peso corporeo.

Non deve essere superata la dose totale settimanale di 0,27 mg per kg di peso corporeo corrispondente ad iniezioni giornaliere non superiori a 0,04 mg per kg di peso corporeo.

Sindrome di Turner :

Il suo medico calcolerà la dose a lei destinata sulla base del peso corporeo.

In genere si raccomanda una dose settimanale di 0,33 mg per kg di peso corporeo.

Questo quantitativo settimanale deve essere suddiviso in 6 o 7 dosi corrispondenti ad una dose giornaliera di 0,05 mg per kg di peso corporeo.

Istruzioni per la ricostituzione

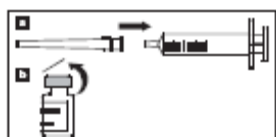
La polvere deve essere ricostituita solo con il solvente fornito.

A seconda del volume di solvente utilizzato, si possono preparare due concentrazioni. Il medico le indicherà quale usare.

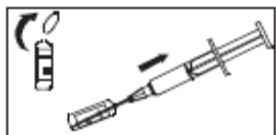
- Per impiego con siringa o Ferring Pen, usare 1,3 ml di solvente per una concentrazione di 3,3 mg/ml (tenendo presente che il contenuto totale del flaconcino è superiore a 4 mg). La polvere ricostituita e il solvente per soluzione iniettabile devono essere somministrati utilizzando la siringa.
- Solo per impiego con siringa, usare 3,2 ml di solvente per una concentrazione di 1,3 mg/ml (tenendo presente che il contenuto totale del flaconcino è superiore a 4 mg). La polvere ricostituita e il solvente per soluzione iniettabile devono essere somministrati utilizzando la siringa.

La ricostituzione deve essere eseguita in conformità con le norme di buona pratica, in particolare per quanto riguarda l'asepsi.

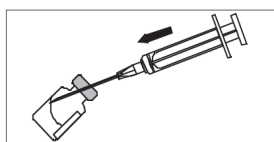
1. Lavarsi le mani



2.
 - a. Inserire l'ago su una siringa graduata.
 - b. Rimuovere il tappo in plastica dal flaconcino.
 - c. Pulire la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol. Non toccare il tappo di gomma dopo la pulizia.



3. Staccare la parte superiore della fiala solvente. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago. Assicurarsi che il pistone della siringa sia completamente premuto prima di inserire l'ago nella fiala di solvente. Aspirare delicatamente la quantità richiesta di solvente nella siringa.



4. Posizionare l'ago al centro del tappo di gomma pulito e nel flaconcino e iniettare lentamente il solvente nel flaconcino dirigendo il flusso del liquido contro la parete di vetro per evitare la formazione di schiuma.



5. Il flaconcino deve poi essere fatto ruotare con un movimento delicato fino a che il contenuto è completamente disciolto in modo da ottenere una soluzione limpida e incolore. Dal momento che la polvere contiene principalmente proteine, è sconsigliabile agitare e mescolare vigorosamente. Se dopo la miscelazione, la soluzione è torbida o contiene particelle, il flaconcino e il suo contenuto devono essere eliminati. Nel caso di intorbidimento dopo refrigerazione, la soluzione deve essere lasciata riscaldare a temperatura ambiente (25°C). Se l'intorbidimento persiste o si verifica comparsa di colorazione, eliminare il flaconcino e il suo contenuto.

Se conservata in frigorifero, la soluzione deve essere utilizzata entro 14 giorni dopo la ricostituzione.

L'eventuale soluzione non utilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata alla fine del periodo di conservazione di 14 giorni.

Istruzioni per la somministrazione

La soluzione chiara, incolore, deve essere poi somministrata per via sottocutanea secondo le istruzioni ricevute usando una siringa o Ferring Pen.

Dopo la ricostituzione devono essere eseguiti i seguenti passaggi per l'iniezione.

1. Lavarsi le mani
2. Il tappo del flaconcino deve essere lavato con un tampone imbevuto di alcol per prevenire la contaminazione del contenuto. Non toccare il tappo di gomma dopo la pulizia.
3. Capovolgere il flaconcino mantenendo la parte superiore dell'ago sotto la superficie del farmaco. Tirare delicatamente indietro lo stantuffo fino a quando la quantità di farmaco prescritta non riempie la siringa. Se non si ha abbastanza farmaco per una dose completa, ricostituire un nuovo flaconcino per compensare la differenza.
4. Con l'ago ancora inserito nel flaconcino capovolto, picchiare delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle d'aria
5. Rimuovere l'ago dal flaconcino e riposizionare con cautela il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione
6. Pulire accuratamente il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol
7. Controllare che nella siringa ci sia la giusta dose
8. Rimuovere il cappuccio dell'ago e tenere la siringa come si tiene una penna
9. Con la mano libera, pizzicare delicatamente con due dita la pelle intorno al sito di iniezione
10. Inserire l'ago nel tessuto sotto la superficie della pelle con un angolo da 45° a 90° per ridurre il fastidio
11. Tenendo la siringa in posizione, tirare indietro (se c'è sangue nella siringa significa che è entrato in un vaso sanguigno. Non iniettare ZOMACTON. Estrarre l'ago, eliminare tutti i materiali di consumo e tornare al passaggio 1. Scegliere e pulire un nuovo sito di iniezione). Se non appare sangue, spingere lentamente lo stantuffo finché la siringa non è vuota.
12. Estrarre rapidamente l'ago e applicare pressione sul sito di iniezione con una garza sterile. Gettare l'ago e la siringa nel contenitore usa e getta per oggetti taglienti.

Non condivida la sua siringa, aghi o flaconcini con nessun altro. Potrebbe attaccare loro un'infezione o prenderne una.

Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Ferring Pen (un dispositivo con ago) non è fornita con la confezione.

Le istruzioni specifiche per l'uso di Ferring Pen sono riportate nelle brochure fornite con i dispositivi.

Se prende più ZOMACTON di quanto deve

Un sovradosaggio può causare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), seguita da iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue).

In caso di assunzione di una dose eccessiva di farmaco, contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso.

Non sono noti gli effetti dovuti ad un uso ripetuto di ZOMACTON a dosi superiori a quelle raccomandate.

Se dimentica di prendere ZOMACTON

In caso di dimenticanza di una dose di ZOMACTON, non si preoccupi. Proseguire il trattamento come previsto normalmente.

Può accusare sintomi di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Anche se la dimenticanza di una dose non ha effetti negativi sull'efficacia a lungo termine del trattamento, avvisi ugualmente dell'accaduto il suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La somministrazione sottocutanea dell'ormone della crescita può causare aumento o perdita di tessuto adiposo nel sito di iniezione. E' perciò raccomandato di cambiare frequentemente il sito di iniezione.

In rare occasioni nella sede di iniezione si è avuta comparsa di dolore o di eruzione cutanea pruriginosa.

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

Solo adulti:

- Gonfiore dovuto all'accumulo di fluidi, specialmente a livello di mani e piedi (edema)
- Moderato o alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia)
- Mal di testa
- Torpore, formicolio, bruciore o pizzicore sulla pelle (parestesia).

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

Bambini e adulti:

- Ipotiroidismo
- Reazione immunitaria all'ormone della crescita che può comparire negli esami del sangue (formazione di anticorpi)
- Mal di testa
- Aumentato rafforzamento del tono muscolare (ipertonia).

Solo bambini:

- Gonfiore dovuto all'accumulo di fluidi, specialmente a livello di mani e piedi (edema, edema periferico)
- Reazioni al sito di iniezione
- Debolezza (astenia)
- Compromessa tolleranza al glucosio
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia).

Solo adulti:

- Intorpidimento delle gambe e/o delle braccia
- Difficoltà ad addormentarsi e/o difficoltà a mantenere il sonno (insonnia).

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

Bambini e adulti:

- Anemia
- Elevato battito cardiaco (tachicardia)
- Sensazione di giramento di testa (vertigini)
- Visione doppia (diplopia)
- Edema della papilla
- Vomito, dolore addominale, flatulenza, nausea
- Debolezza
- Atrofia al sito di iniezione, emorragia al sito di iniezione, tumefazione al sito di iniezione, ipertrofia
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Iperfosfatemia
- Atrofia muscolare
- Dolore alle ossa
- Sindrome del tunnel carpale
- Neoplasie maligne, neoplasie
- Sonnolenza
- Movimento involontario degli occhi (nistagmo)
- Disturbi della personalità
- Incontinenza urinaria, ematuria, poliuria, aumento della frequenza urinaria, urine anomale
- Reazioni al sito di iniezione (incluse lipodistrofia, atrofia cutanea, dermatite esfoliativa, orticaria, irsutismo, ipertrofia cutanea)
- Ingrossamento delle mammelle (ginecomastia).

Solo bambini:

- Intorpidimento delle gambe e/o delle braccia.

Solo adulti:

- Elevata pressione sanguigna (ipertensione).

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

Bambini e adulti:

- Diarrea

- Anomalia nel test di funzionalità renale
- Diabete mellito tipo II
- Formicolio o torpore in alcune aree del corpo (neuropatia)
- Formazione di fluidi attorno al cervello (compare come mal di testa ripetuto o grave, visione offuscata e nausea e/o vomito).

Solo bambini:

- Elevata pressione sanguigna (ipertensione)
- Difficoltà ad addormentarsi e/o difficoltà a mantenere il sonno (insonnia)
- Torpore, formicolio, bruciore o pizzicore sulla pelle (parestesia).

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)

Solo bambini:

- Leucemia (la comparsa sembra non essere più comune di quella dei bambini nella popolazione generale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOMACTON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Deve essere conservato fra 2°C - 8°C in frigorifero; conservare nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo ricostituzione, la soluzione può essere conservata per un massimo di 14 giorni in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare il flaconcino in posizione verticale.

L'eventuale soluzione non utilizzata rimasta nel flaconcino deve essere eliminata alla fine del periodo di conservazione di 14 giorni.

Nel caso di intorbidimento dopo refrigerazione, la soluzione deve essere lasciata riscaldare a temperatura ambiente (25°C). Se l'intorbidimento persiste o si verifica comparsa di colorazione, eliminare il flaconcino e il suo contenuto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOMACTON

Il principio attivo è somatropina: 4 mg in un flaconcino, corrispondente a una concentrazione di 1,3 mg/ml o 3,3 mg/ml dopo ricostituzione.

Gli altri componenti sono:

Polvere: mannitolo

Solvente: alcool benzilico, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

ZOMACTON contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, perciò è essenzialmente "privo di sodio".

Descrizione dell'aspetto di ZOMACTON e contenuto della confezione

ZOMACTON è polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere in un flaconcino (4 mg somatropina) e solvente in una fiala (3,5 ml) nella seguente confezione:

-Confezione da 1

La polvere è di colore bianco o biancastro. Dopo ricostituzione, la soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18
20159 - MILANO

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord):

ZOMACTON

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

-

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

ZOMACTON 10 mg/ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile

Somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZOMACTON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOMACTON
3. Come usare ZOMACTON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOMACTON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il riferimento a "lei" in questo foglio illustrativo è rivolto alla sua persona o ad un bambino o ad un adolescente affidato alla sua cura.

4. Cos'è ZOMACTON e a che cosa serve

ZOMACTON contiene il principio attivo somatropina, conosciuto anche con il nome ormone della crescita. L'ormone della crescita viene prodotto naturalmente dall'organismo. Ha un importante ruolo nella crescita. ZOMACTON contiene la somatropina prodotta in un'azienda farmaceutica.

ZOMACTON è indicato per il trattamento a lungo termine di:

- problemi della crescita dovuti a una carenza di ormone della crescita nei bambini;
- problemi della crescita dovuti alla Sindrome di Turner (malattia genetica che colpisce le femmine).

5. Cosa deve sapere prima di usare ZOMACTON

Non usi ZOMACTON

- in bambini con crescita ossea completata (epifisi chiuse)
- non usi ZOMACTON e contatti il suo medico se ha un tumore (cancro) in fase attiva. I tumori devono essere inattivi e deve avere finito il suo trattamento anti-tumorale prima di iniziare la terapia con ZOMACTON.
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è gravemente malato per complicazioni dovute a intervento a cuore aperto, all'addome, traumi multipli per un incidente o insufficienza respiratoria
- in bambini con patologia renale cronica al momento del trapianto renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZOMACTON.

Il trattamento con ZOMACTON deve essere effettuato solamente sotto il controllo di un medico qualificato, esperto nel trattamento di pazienti con problemi di crescita.

- ZOMACTON contiene un conservante chiamato metacresolo. In casi molto rari la presenza di metacresolo può causare infiammazione (gonfiore) dei muscoli. Se insorge dolore muscolare o dolore al sito di iniezione informi il suo medico.
- Pazienti con la sindrome di Prader-Willi non devono essere trattati con ZOMACTON a meno che non soffrano anche di deficienza di ormone della crescita.
- Se lei ha una storia familiare di diabete mellito, il medico potrebbe effettuare un controllo regolare del glucosio ematico.
- Se è diabetico, sarà sottoposto ad uno stretto controllo del glucosio ematico e la dose del suo trattamento antidiabetico potrebbe necessitare di un adattamento per mantenere il controllo della glicemia. Tale necessità le verrà indicata dal suo medico.
- Se nel suo caso il deficit di ormone della crescita è dovuto ad un problema del cervello (lesione endocranica), sarà attentamente monitorato al fine di rilevare un aggravamento o una ricomparsa della lesione. Nel caso che ciò si verifichi, il medico le dirà se è il caso di interrompere la terapia con ZOMACTON.
- Se ha avuto una malattia grave, come un cancro, il trattamento con ZOMACTON può portare a una ricomparsa o aggravamento della malattia. Perciò, se nota qualche sintomo che la preoccupa, deve contattare il medico immediatamente.
- Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultarsi con il suo medico regolarmente, poichè potrebbe necessitare di aggiustare la sua dose di glucocorticoidi.
- Durante la terapia con ZOMACTON può comparire deficit dell'ormone tiroideo che potrebbe richiedere di essere trattato. Per verificare ciò, il suo medico la sottoporrà a controlli regolari della funzione della tiroide per verificarne la corretta funzionalità.
- Alcuni bambini con deficit di ormone della crescita hanno sviluppato leucemia (aumento del numero di globuli bianchi), sia trattati che non trattati con ormone della crescita. Tuttavia, non ci sono evidenze di incidenza di leucemia aumentata nei pazienti trattati con ormone della crescita in assenza di fattori predisponenti. Non è stata provata una relazione causa effetto con trattamento con ormone della crescita.
- In caso soffra di complicazioni post-chirurgiche, traumi accidentali o insufficienza respiratoria acuta.
- Se deve sottoporsi a chirurgia, se è stato gravemente ferito in un incidente o qualora fosse colpito da una malattia grave, il suo medico potrà rivalutare il suo trattamento.
- ZOMACTON può causare un'infiammazione del pancreas, che causa un forte dolore a livello addominale e lombare. Si rivolga al medico, se lei o il bambino, sviluppa mal di stomaco dopo aver assunto ZOMACTON.

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento con ZOMACTON, contatti subito il suo medico o si rivolga ad un pronto soccorso:

- cefalea ricorrente o grave
- disturbi della vista
- nausea e/o vomito.

In caso di comparsa di claudicatio o di dolore alle anche o alle ginocchia, consulti il medico.

Altri medicinali e ZOMACTON

Informi il medico o il farmacista:

- se è in trattamento con steroidi a causa di insufficiente produzione di ACTH (ormone adrenocorticotropo), perché la dose di steroidi dovrà essere modificata nel momento in cui sarà trattato con ZOMACTON.
- se è in trattamento con alte dosi di androgeni, estrogeni o steroidi anabolizzanti, dal momento che questi possono diminuire l'aumento finale dell'altezza.
- se è in trattamento con medicinali regolarmente prescritti per esempio steroidi, medicinali per l'epilessia o medicinali immunosoppressori.
- se è in trattamento con l'insulina potrebbe avere bisogno di un adattamento della dose per mantenere il controllo glicemico. Il suo medico le dirà se questo è necessario.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione del medico.

Gravidanza e allattamento

ZOMACTON non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Chieda al medico o al farmacista prima di assumere altri medicinali.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

ZOMACTON non altera la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

6. Come usare ZOMACTON

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico o l'infermiere le dirà la corretta dose per lei. Il farmaco viene somministrato per via sottocutanea (sotto pelle) per mezzo di una siringa.

Dosaggio:

Carenza di ormone della crescita nei bambini:

Il medico calcolerà la dose a lei destinata, sulla base del peso corporeo in chilogrammi (kg).

In genere, si raccomanda una dose settimanale di 0,17-0,23 mg per kg di peso corporeo. Questo quantitativo settimanale deve essere suddiviso in sei o sette dosi, corrispondenti ad una dose giornaliera di 0,02-0,03 mg per kg di peso corporeo. Non deve essere superata la dose totale settimanale di 0,27 mg per kg di peso corporeo, corrispondente ad iniezioni giornaliere non superiori a 0,04 mg per kg di peso corporeo.

Sindrome di Turner (solo nelle femmine):

Il medico calcolerà la dose a lei destinata, sulla base del peso corporeo. In genere, si raccomanda una dose settimanale di 0,33 mg per kg di peso corporeo. Questo quantitativo settimanale deve essere suddiviso in sei o sette dosi, corrispondenti ad una dose giornaliera di 0,05 mg per kg di peso corporeo.

Istruzioni per la ricostituzione

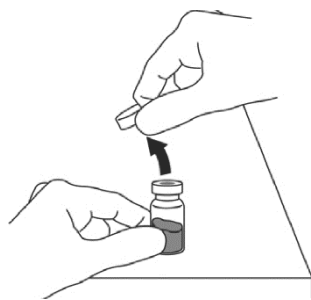
ZOMACTON è fornito sottoforma di polvere e deve essere miscelato solo con il solvente (liquido) presente nella confezione.

La soluzione per l'iniezione da 10 mg/ml si prepara miscelando la polvere di ZOMACTON con 1 ml del solvente fornito nella siringa pre-riempita come descritto di seguito.

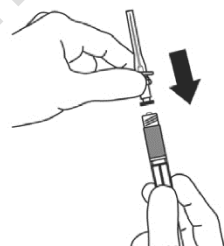
1. Lavarsi le mani.
2. Rimuovere il tappo giallo protettivo dal flaconcino.
3. La superficie del flaconcino deve essere lavata con una soluzione antisettica o con un tampone imbevuto di alcol in modo da prevenire la contaminazione del prodotto. Non toccare il tappo di gomma dopo la pulizia.
4. Prendere la siringa pre-riempita contenente il solvente. Rimuovere il cappuccio grigio. Attaccare l'ago alla siringa pre-riempita. Rimuovere il cappuccio dell'ago.
5. Posizionare l'ago al centro del tappo di gomma pulito e nel flaconcino e iniettare lentamente il solvente nel flaconcino dirigendo il flusso del liquido contro la parete di vetro per evitare la formazione di schiuma.
6. Gettare via la siringa in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti
7. Agitare delicatamente il flaconcino, un paio di volte, fino a che il contenuto non è completamente dissolto. Non scuotere.
8. Se la soluzione è torbida o contiene particelle, non deve essere utilizzata. In caso di torbidità dopo la refrigerazione, il prodotto deve essere lasciato riscaldare a temperatura ambiente. Se la torbidità persiste, scartare il flaconcino e il suo contenuto.

Il contenuto deve essere trasparente e incolore dopo la ricostituzione.

Ricostituzione con siringhe convenzionali



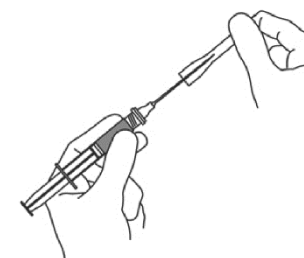
Fase 1
Rimuovere il tappo giallo
dal flaconcino di
ZOMACTON



Fase 2
Rimuovere il cappuccio grigio
della siringa pre-riempita.
Attaccare l'ago di
ricostituzione



Fase 3
Porre l'ago sul tappo di gomma e nel
flaconcino e iniettare lentamente il
solvente nel flaconcino dirigendo il
flusso del liquido contro la parete di
vetro per evitare la formazione di
schiuma .



Fase 4
Richiudere l'ago e gettare via la
siringa.

Fase 5
Ruotare gentilmente il flaconcino fino a dissoluzione completa della polvere a formar
Porre la fiala ricostituita di ZOMACTON in posizione verticale in frigorifero tra 2°C e 8°C.

Evitare di agitare il flaconcino o di miscelarlo con forza. Se la soluzione rimane torbida o contiene particelle, il flaconcino e il suo contenuto devono essere eliminati. In caso di intorbidimento dopo refrigerazione, lasciare riscaldare la soluzione a temperatura ambiente. In caso di persistenza dell'intorbidimento, eliminare il flaconcino e il suo contenuto.

Somministrazione

La dose necessaria di ZOMACTON 10 mg/ml viene somministrata utilizzando una siringa convenzionale come mostrato dal suo medico in ambulatorio.

Dopo la ricostituzione devono essere eseguiti i seguenti passaggi per l'iniezione.

13. Lavarsi le mani
14. Il tappo del flaconcino deve essere lavato con un tampone imbevuto di alcol per prevenire la contaminazione del contenuto. Non toccare il tappo di gomma dopo la pulizia.
15. Capovolgere il flaconcino mantenendo la parte superiore dell'ago sotto la superficie del farmaco. Tirare delicatamente indietro lo stantuffo fino a quando la quantità di farmaco prescritta non riempie la siringa. Se non si ha abbastanza farmaco per una dose completa, ricostituire un nuovo flaconcino per compensare la differenza.
16. Con l'ago ancora inserito nel flaconcino capovolto, picchiettare delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle d'aria
17. Rimuovere l'ago dal flaconcino e riposizionare con cautela il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione
18. Pulire accuratamente il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
19. Controllare che nella siringa ci sia la giusta dose
20. Rimuovere il cappuccio dell'ago e tenere la siringa come si tiene una penna
21. Con la mano libera, pizzicare delicatamente con due dita la pelle intorno al sito di iniezione
22. Inserire l'ago nel tessuto sotto la superficie della pelle con un angolo da 45° a 90° per ridurre il fastidio
23. Tenendo la siringa in posizione, tirare indietro (se c'è sangue nella siringa significa che è entrato in un vaso sanguigno. Non iniettare ZOMACTON. Estrarre l'ago, eliminare tutti i materiali di consumo e tornare al passaggio 1. Scegliere e pulire un nuovo sito di iniezione). Se non appare sangue, spingere lentamente lo stantuffo finché la siringa non è vuota.
24. Estrarre rapidamente l'ago e applicare pressione sul sito di iniezione con una garza sterile. Gettare l'ago e la siringa nel contenitore usa e getta per oggetti taglienti.

Non condivida la sua siringa, aghi o flaconcini con nessun altro. Potrebbe attaccare loro un'infezione o prenderne una.

Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Se prende più ZOMACTON di quanto deve

Un sovradosaggio può causare bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), seguita da alti livelli di glucosio nel sangue (iperlicemia).

In caso lei o altri abbiate assunto una dose eccessiva di ZOMACTON, contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Non sono noti gli effetti dovuti ad un uso ripetuto di ZOMACTON a dosi superiori a quelle raccomandate.

Se dimentica di prendere ZOMACTON

In caso di dimenticanza di una dose di ZOMACTON, non si preoccupi. Proseguire il trattamento come previsto normalmente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Potrebbe accusare ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) che può causare capogiri, confusione e vista annebbiata. Anche se la dimenticanza di una dose non ha effetti negativi sull'efficacia a lungo termine del trattamento, avvisi ugualmente dell'accaduto il suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La somministrazione sottocutanea dell'ormone della crescita può causare aumento o perdita di tessuto adiposo nel sito di iniezione così come sanguinamento ed ecchimosi puntiformi (colorazione violacea della pelle). E' perciò raccomandato di cambiare frequentemente il sito di iniezione. In rare occasioni nella sede di iniezione si ha comparsa di dolore o di eruzione cutanea pruriginosa.

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)

Solo adulti:

- Gonfiore dovuto all'accumulo di fluidi, specialmente a livello di mani e piedi (edema)
- Moderato o alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia)
- Mal di testa
- Torpore, formicolio, bruciore o pizzicore sulla pelle (parestesia).

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

Bambini e adulti:

- Ipotiroidismo
- Reazione immunitaria all'ormone della crescita che può comparire negli esami del sangue (formazione di anticorpi)
- Mal di testa
- Aumentato rafforzamento del tono muscolare (ipertonia).

Solo bambini:

- Gonfiore dovuto all'accumulo di fluidi, specialmente a livello di mani e piedi (edema, edema periferico)
- Reazioni al sito di iniezione
- Debolezza (astenia)
- Compromessa tolleranza al glucosio
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia).

Solo adulti:

- Intorpidimento delle gambe e/o delle braccia
- Difficoltà ad addormentarsi e/o difficoltà a mantenere il sonno (insonnia).

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

Bambini e adulti:

- Anemia
- Elevato battito cardiaco (tachicardia)

- Sensazione di giramento di testa (vertigini)
- Visione doppia (diplopia)
- Edema della papilla
- Vomito, dolore addominale, flatulenza, nausea
- Debolezza
- Atrofia al sito di iniezione, emorragia al sito di iniezione, tumefazione al sito di iniezione, ipertrofia
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Iperfosfatemia
- Atrofia muscolare
- Dolore alle ossa
- Sindrome del tunnel carpale
- Neoplasie maligne, neoplasie
- Sonnolenza
- Movimento involontario degli occhi (nistagmo)
- Disturbi della personalità
- Incontinenza urinaria, ematuria, poliuria, aumento della frequenza urinaria, urine anomale
- Reazioni al sito di iniezione (incluse lipodistrofia, atrofia cutanea, dermatite esfoliativa, orticaria, irsutismo, ipertrofia cutanea)
- Ingrossamento delle mammelle (ginecomastia).

Solo bambini:

- Intorpidimento delle gambe e delle braccia.

Solo adulti:

- Elevata pressione sanguigna (ipertensione).

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

Bambini e adulti:

- Diarrea
- Anomalia nel test di funzionalità renale
- Diabete mellito tipo II
- Formicolio o torpore in alcune aree del corpo (neuropatia)
- Formazione di fluidi attorno al cervello (compare come mal di testa ripetuto o grave, visione offuscata e nausea e/o vomito).

Solo bambini:

- Elevata pressione sanguigna (ipertensione)
- Difficoltà ad addormentarsi e/o difficoltà a mantenere il sonno (insonnia)
- Torpore, formicolio, bruciore o pizzicore sulla pelle (parestesia).

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)

Solo bambini:

- leucemia (la comparsa sembra non essere più comune di quella dei bambini nella popolazione generale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZOMACTON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C); conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che la polvere è stata sciolta con il liquido fornito (ricostituzione), conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero) tenendo il flaconcino in posizione verticale. Dopo miscelazione, la risultante soluzione deve essere utilizzata non oltre i 28 giorni. Scartare qualsiasi rimanenza dopo tale periodo. Nel caso in cui la soluzione conservata in frigorifero fosse torbida, il prodotto deve essere lasciato riscaldare a temperatura ambiente. Se l'intorbidimento persiste o si verifica comparsa di colorazione, occorre scartare il flaconcino e il suo contenuto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOMACTON

- Il principio attivo è somatropina 10 mg (10 mg/ml dopo ricostituzione)
- Gli altri componenti sono:

Polvere: mannitolo, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili e metacresolo.

Descrizione dell'aspetto di ZOMACTON e contenuto della confezione

Il prodotto si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è fornita in un flaconcino e il solvente in una siringa. La polvere è bianca o biancastra. Una volta dissolta nel solvente fornito nella confezione, si forma una soluzione limpida e incolore.

ZOMACTON è presentato in confezioni da 1, 3 o 5 e consiste in:

1 flaconcino da 10 mg di somatropina e 1 ml di solvente in siringa. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A.
Via C. Imbonati, 18
20159 - MILANO

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	ZOMACTON 10 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgium	ZOMACTON 10 mg/ml
Denmark	ZOMACTON 10 mg
Finland	ZOMACTON 10 mg/ml
France	Zomacton 10 mg/ml
Germany	ZOMACTON 10 mg/ml
Greece	ZOMACTON 10 mg
Ireland	ZOMACTON 10 mg
Italy	ZOMACTON 10 mg
Luxembourg	ZOMACTON 10 mg/ml
Netherlands	ZOMACTON 10 mg/ml
Portugal	ZOMACTON 10 mg
Spain	ZOMACTON 10 mg
Sweden	ZOMACTON 10 mg/ml
United Kingdom (Irlanda del Nord)	ZOMACTON 10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato