

Pakendi infoleht: teave patsiendile

ZOMACTON, 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti süstlis Somatropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ZOMACTON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ZOMACTON'i kasutamist
3. Kuidas ZOMACTON'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ZOMACTON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ZOMACTON ja milleks seda kasutatakse

ZOMACTON sisaldab toimeainena somatropiini (kasvuhormoon). Kasvuhormooni toodetakse tavaliselt organismis endas ja see omab tähtsat rolli kasvuprotsessis.

ZOMACTON'i kasutatakse pikaajaliseks raviks:

- lastel, kellel on kasvupeetus, kuna organism ise ei tooda piisavalt kasvuhormooni;
- lühikese kasvu korral, mis iseloomustab Turneri sündroomi (geneetiline haigus tütarlastel).

2. Mida on vaja teada enne ZOMACTON'i kasutamist

Ärge kasutage ZOMACTON'i

- sulgunud epifüüsiga lastel (s.o kui luukasv on lõppenud),
- ärge kasutage ZOMACTON'i ja öelge oma arstile, kui teil on aktiivne kasvaja (vähk). Kasvajad peavad olema inaktiivsed ja te peate olema lõpetanud kasvavastase ravi enne, kui alustate ravi ZOMACTON'iga.
- kui patsient on allergiline ZOMACTON'i mõne koostisosa suhtes,
- ägedas kriitilises seisundis patsientidel, kellel on avatud südame- või kõhuõõneoperatsiooni, hulgitrauma või hingamispuudulikkuse järgsed tüsistused.
- kroonilise neeruhaigusega lastel neerusiirdamise perioodil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ZOMACTON'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- ZOMACTON sisaldab konservandina metakresooli. Väga harva võib metakresool tekitada lihasepõletikku. Kui teil tekib lihaskrambid või valu süstekohas, informeerige sellest oma arsti.
- Prader-Willi sündroomiga patsiente ei tohi ZOMACTON'iga ravida, välja arvatud juhul, kui neil esineb ka kasvuhormooni puudulikkus.

- Kui teil/lapsel tekib kõhuvalu, tuleb arstiga nõu pidada, kuna see võib viidata pankreatiidi tekkele.
- Kui teie perekonna haigusloos esineb suhkurtõbe, võib arst aeg-ajalt kontrollida teie veresuhkru taset.
- Kui te olete diabeetik (suhkruhaige), vajate te vere glükoosisisalduse hoolikat jälgimist ja teie ravimi annust võib olla tarvis kohandada, säilitamiseks diabeedikontrolli. Teie arst räägib teile sellest vajaduse korral.
- Kui teie kasvuhormoonipuudulikkus tuleneb koljusisesest kahjustusest, jälgitakse teid hoolikalt kahjustuse arengu või taastekke suhtes. Kui see on kinnitust leidnud, ütleb arst teile, kas ZOMACTON-ravi tuleb peatada.
- Kui teil on varem esinenud raske haigus (näiteks vähk), siis võib ZOMACTON põhjustada haiguse taastekkimist või ägenemist. Palun konsulteerige oma raviarstiga, kui te täheldate endal eelneva pahaloomulise haiguse tundemärke või sümptomeid.
- Kui te saate asendusravi glükokortikoididega, peate te regulaarselt oma arstiga nõu pidama, kuna teie glükokortikoidi annust võib olla vajalik kohandada.
- ZOMACTON-ravi võib viia kilpnäärmehormooni puudulikkuseni, mis võib omakorda tingida asendusravi vajaduse. Selle kindlakstegemiseks viib arst tavaliselt läbi uuringuid, veendumaks, et teie kilpnääre töötab korralikult.
- Kui teil esineb operatsiooni-, trauma- või ägeda hingamispuudulikkuse järgseid tüsistusi.
- Kui te vajate operatsiooni, olete tõsiselt vigastatud õnnetuse tõttu või jäite raskesti haigeks, võib teie arst ravi uuesti üle vaadata.

Kui te kogete ravi ajal ZOMACTON'iga ükskõik milliseid järgnevatest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse:

- korduv või tugev peavalu;
- nägemishäired;
- iiveldus ja/või oksendamine.

Nimetud nähud võivad viidata healoomulisele koljusisesele rõhu tõusule.

Palun pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb lonkamist või puusa- või põlvevalu.

Muud ravimid ja ZOMACTON

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on, et teavitaksite oma arsti, kui te võtate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest.

Sel juhul võib olla vajalik, et teie arst muudab Zomacton'i või teiste ravimite annust:

- Suukaudselt manustatav östrogeen või teised suguhormoonid.
- Kui te saate AKTH (adrenokortikotroopse hormooni) ebapiisava moodustumise tõttu ravi glükokortikoididega. Patsiendid, keda ravitakse ZOMACTON'iga samaaegselt ka glükokortikoididega, peavad saama oma glükokortikosteroid-asendusravi annuse hoolikalt kohandatuna et ZOMACTON'i kasvu soodustavat toimet mitte pärssida.
- Kui te saate suurtes annustes androgeene, östrogeene või anaboolseid steroide, kuna need võivad takistada kasvu.
- Kui te saate pidevat ravi, näiteks glükokortikoididega, epilepsiaavastaste ravimitega või immuunsüsteemi pärssivate ravimitega.
- Kui te kasutate insuliini, võib diabeedi kontrolli all hoidmiseks olla vajalik annuse korrigeerimine. Teie arst ütleb teile, kui annuse korrigeerimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
ZOMACTON'i ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ZOMACTON ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas ZOMACTON'i kasutada

Kasutage ZOMACTON'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst või meditsiiniõde otsustab tavaliselt koos teiega kõige mugavama annustamisviisi ja määrab vastavalt manustamisviisile õige annuse. Annus manustatakse subkutaanselt (nahaaluselt), süstlaga või nõelavaba seadmega- ZOMAJET 10.

Annustamine

Kasvuhormoonivaegusega lapsed:

Arst arvutab sobiliku annuse, lähtudes lapse kehakaalust. Tavaline soovitatav annus on 0,17...0,23 mg/kg kehakaalu kohta nädalas jagatuna 6...7 nahaaluseks süsteks (see vastab päevas 0,02...0,03 mg/kg kehakaalu kohta). Maksimaalset nädala kogumannust 0,27 mg/kg kehakaalu kohta ületada ei tohi (vastab päevasele süstitavale kogusele ligikaudu kuni 0,04 mg/kg kehakaalu kohta).

Turner'i sündroom (ainult tütarlastel):

Arst arvutab sobiliku annuse, lähtudes tütarlapse kehakaalust. Tavaline soovitatav annus on 0,33 mg/kg/kehakaalu kohta nädalas. Nädalase koguse võib jagada 6...7 nahaaluseks süsteks (see vastab päevas 0,05 mg/kg/kehakaalu kohta).

Somatropiinravi tuleb lastel ja alaealistel jätkata kuni epifüüsi sulgumiseni. Patsientidel, kellel ilmnes kasvuhormooni puudulikkus lapsepõlves, tuleb pärast täiskasvu saavutamist uuesti testida kasvuhormooni sekretsiooni.

Lahuse valmistamine

ZOMACTON on süstelahuse pulber koos lahustiga ja seda võib lahustada ainult kaasasoleva lahustiga.

Valmistada saab 2 erineva kontsentratsiooniga lahust kasutades erinevat lahusti kogust. Teie arst ütleb teile, millist tugevust kasutada.

Süstelahus kontsentratsiooniga 10 mg/ml saadakse ZOMACTON süstelahuse pulbri lahustamisel klaasist süstlis kaasasoleva 1 ml lahustiga. Juhendis kirjeldatakse viaali adapteri kasutamist koos nõelavaba süsteseadmega ZomaJet 10 ja ühendusklemmi kasutamist lahusti ülekandmiseks (süstlaga kasutamisel).

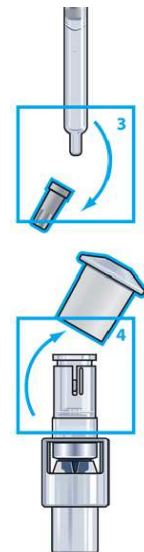
Lahuse valmistamine viaali adapteri abil kasutades süsteseadet ZomaJet 10



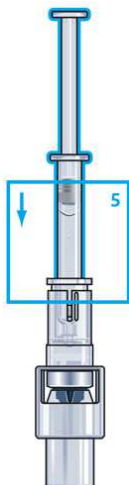
1. samm
Eemaldage kollane kork Zomacton'i viaalilt



2. samm
Asetage viaali adapter viaali keskkohale suunaga allapoole. Vajutage tugevalt kuni see kinnitub klõpsatusega kohale.



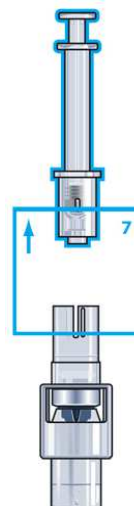
3. ja 4. samm
Eemaldage hall süstla kork ja valge adapteri kork.



5. samm
Asetage vial tasasele pinnale ja hoidke adapterist kinni. Asetage süstal adapterile ja vajutage tugevalt alla.



6. samm
Vajutage aeglaselt süstla kolbi. Veenduge, et kogu lahus läheks viaali.



7. samm
Hoidke vial ja tõmmake tugevalt süstal välja. Süstla adapter jääb paigale.



8. samm
Asetage valge viaali adapteri kork tugevalt vajutades tagasi adapterile, nii et kuulete klõpsu.

9. samm

Seejärel tuleb viaali aeglaselt ringlevate liigutustega keerutada, kuni sisu on täielikult lahustunud ja tekkinud selge värvitu lahus. Asetage valmistatud ZOMACTON'i viaal saadud lahusega püstises asendis külmkappi, temperatuurile 2...8°C.

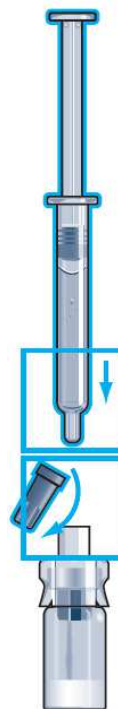
Vältige raputamist või jõulist segamist. Kui pärast segamist on lahus hägune või sisaldab tahkeid osakesi, tuleb viaal ja selle sisu ära visata. Kui lahus on pärast külmkapis hoidmist hägune, tuleb sel lasta soojeneda toatemperatuurini. Kui hägusus püsib, tuleb viaal ja selle sisu hävitada.

Lahuse valmistamine lahusti ühendusklemmi abil (süstimiseks süstlaga)



1. samm

Eemaldage ZOMACTON'i viaalilt kollane kork. Asetage lahusti ühendusklemm (teravik allpool) viaali keskosale. Vajutage tugevalt allapoole, kuni adapter asetub klõpsatusega omaale kohale.



2. samm

Eemaldage hall süstla kork.



3. samm

Asetage viaal tasasele pinnale ja hoidke lahusti ülekandeklemm paigal. Asetage süstal lahusti ühendusklemmidele ja vajutage tugevalt alla. Suru süstla kolbi aeglaselt allapoole. Veenduge, et kogu lahus läheks viaali.



4. samm

Hoidke viaalist kinni ja tõmmake tugevalt süstalt välja. Lahusti ühendusklemm jääb oma kohale. Asetage kork lahusti ühendusklemmidele.

5. samm

Seejärel tuleb viaali aeglaselt ringlevate liigutustega keerutada, kuni sisu on täielikult lahustunud ja tekkinud selge värvitu lahus. Asetage ZOMACTON'i viaal saadud lahusega püstises asendis külmkappi temperatuurile 2...8°C.

Vältige raputamist või jõulist segamist. Kui pärast segamist on lahus hägune või sisaldab tahkeid osakesi, tuleb viaal ja selle sisu ära visata. Kui lahus on pärast külmkapis hoidmist hägune, tuleb sel lasta soojeneda toatemperatuurini. Kui hägusus püsib, tuleb viaal ja selle sisu hävitada.

Manustamine

ZOMACTON lahuse 10 mg/ml vajaminev annus tuleb manustada naha alla kasutades nõelavaba seadet ZomaJet 10 või tavalist süstalt.

ZomaJet 10 kasutamiseõpetus on seadmega kaasas.

Kui te kasutate ZOMACTON'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine võib põhjustada hüpotükeemiat (madal veresuhkru tase), millele võib järgneda hüperglükeemia (kõrge veresuhkru tase).

Üleannustamise korral kontakteeruge koheselt oma arsti või lähima haiglagaga. Toimed korduval üleannustamisel on teadmata.

Kui te unustate ZOMACTON'i kasutada

Kui te unustate annuse manustamata, ärge muretsege. Jätkake nagu tavaliselt ja manustage järgmine annus tavapärasel ajal.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Teil võib esineda hüpotükeemiat (madal veresuhkru tase), mis võib põhjustada peapööritust, segasust ja hägusat nägemist. Kuigi vahelejäädud annus ei mõjuta ravi pikaajalist efektiivsust, peate te sellisel juhul konsulteerima oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kasvuhormooni nahaalusi manustamine võib tekitada süstekohal rasvkoe vähenemise või liia, samuti täppverevalumeid ja turset (lillakas nahavärvus). Seega on soovitatav muuta sageli süstek kohta. Harva on patsientidel esinenud süstekoha valu ja sügelevat löövet.

Väga sageli teatatud kõrvaltoimed (enam kui 1 patsiendil 10'st)

Ainult täiskasvanutel:

- vedelikupeetusest tingitud tursed, eriti kätel ja jalgadel (ödeemid)
- kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)
- liigesvalu (artralgia)
- lihasvalu (müalgia)
- peavalu
- naha tuimus-, kipitus-, põletus- või värisemistunne (paresteesia)

Sagedased kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10'st, aga rohkem kui 1 patsiendil 100'st):

Lastel ja täiskasvanutel:

- hüpotüreoidism
- immuunreaktsioon kasvuhormoonile, mida saab määrata vereanalüüsiga (antikehade teke)
- peavalu
- lihaspinge suurenemine,

Ainult lastel:

- vedeliku peetusest tingitud tursed, eriti kätel ja jalgadel (ödeemid, perifeersed tursed)
- süstekoha reaktsioonid
- nõrkus (asteenia)

- glükoositaluvuse häired
- liigesvalu (artralgia);
- lihasvalu (müalgia)

Ainult täiskasvanutel:

- jalgade ja/või käte jäikus
- uinumisraskused ja/või võimetus magada (unetus)

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100st, kuid enam kui 1 patsiendil 1000st)

Täiskasvanud ja lapsed:

- aneemia
- kiire südamerütm (tahhükardia)
- peapööritus (vertiigo)
- kahelinägemine (diploopia)
- papilliödeem (nägemisnärvinäsa turse)
- oksendamine, kõhuvalu, gaasid, iiveldus
- nõrkus
- süstekoha atroofia, süstekoha verevalu, süstekoha tihenemine, hüpertroofia
- madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)
- hüperfosfateemia
- lihasatroofia
- luuvalu
- karpaalkanali sündroom (sõrmedes kipitus, tuimus, valu)
- pahaloomulised kasvajakasvud, kasvajakasvud
- unisus (somnolentsus)
- silmamunade tahtmatud liigutused (nüstagm)
- isiksuse häired
- kusepidamatus, hematuuria, polüuuria, sagenenud urineerimine, uriini kõrvalkalded
- süstekohareaktsioonid (sh lipodüstroofia, nahaatroofia, eksfoliatiivne dermatiit, nõgestõbi, hirsutism, naha hüpertroofia)

Ainult lastel:

- jalgade ja käte jäikus

Ainult täiskasvanutel:

- kõrge vererõhk (hüpertensioon)

Harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 1000'st patsiendist):

Lapsed ja täiskasvanud:

- kõhulahtisus
- neerufunktsiooni näitavate analüüside muutused
- II tüüpi diabeet
- mõnede kehapiirkondade tuimus või kipitus (neuropaatia),
- koljusisese rõhu tõus (ilmneb korduvate või tõsiste peavaludena, nägemishäiretena ning iivelduse ja/või oksendamisenähtena)

Ainult lastel:

- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- uinumisraskused ja/või võimetus magada (unetus)
- naha tuimus-, kiputus-, põletus- või värisemistunne (paresteesia)

Väga harva teatatud kõrvaltoimed (vähem kui 1 1000st patsiendist):

Lapsed ja täiskasvanud:

- Leukeemia (kuid selle esinemissagedus on sarnane laste üldise populatsiooniga)

Lapsed

- rinnanäärmete ebaloomulik suurenemine (günekomastia)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ZOMACTON'i säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8 °C), valguse eest kaitstult välispakendis.

Kui pulber on lahustatud kaasasoleva lahustiga (muudetud manustamiskõlblikuks), tuleb viaali hoida püstises asendis.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 2...8°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Kui lahus on pärast külmkapis hoidmist hägune, tuleb sel lasta soojeneda toatemperatuurini. Kui hägusus püsib, tuleb viaal ja selle sisu hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ZOMACTON sisaldab:

- Toimeaine on 10 mg somatropiini (pärast süstelahuse valmistamist 10 mg/ml).
- Abiained on:
 - Pulber: mannitool, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat.
 - Lahusti: metakresool, süstevesi.

Kuidas ZOMACTON välja näeb ja pakendi sisu

Ravim on saadaval pulbri ja lahustina süstelahuse valmistamiseks.

Pulber on pakendatud viaali ja lahusti süstlisse. Pulber on valge kuni valkja värvusega. Lahustatuna kaasasolevas lahustis, moodustub selge värvitu lahus.

ZOMACTON'i komplektis on 10 mg pulbrit viaalis ja 1 ml lahustit süstlis, mis on varustatud lahusti ülekandmiseks ettenähtud ühendusklemmi või viaali adapteriga. Pakendis on 1, 3 või 5 komplekti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.