

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zomacton, 10 mg süstelahuse pulber ja lahusti süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Somatropiin* 10 mg
(valmis süstelahus sisaldab 10 mg/ml somatropiini)

* Toodetud *Escherichia coli* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

INN. *Somatropinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti süstlis.
Zomacton on valge kuni valkjaskas lüofiliseeritud pulber.
Süstlis olev lahusti on selge ja värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kasvuhormooni puudulikkusest tingitud kasvupeetusega laste pikaajaline ravi.
Kromosoomanalüüsiga tõestatud Turneri sündroomist tingitud kasvupeetusega laste pikaajaline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Zomacton-ravi tohib alustada ja jälgida ainult selleks kvalifitseeritud arst, kes omab piisavalt kogemusi kasvuhormooni vaegusega patsientide ravis.

Zomacton'i annus ja manustamise graafik peab olema iga patsiendi puhul individuaalne.

Ravi kestus, mis on tavaliselt mitu aastat, sõltub maksimaalselt saavutatavast terapeutilisest efektist.

Kasvuhormooni puudulikkus

Tavaline soovitatav annus on 0,17...0,23 mg/kg kehakaalu kohta (ligikaudu 4,9 mg/m²...6,9 mg/m² keha pindala kohta) nädalas jagatuna 6...7 nahaaluseks süsteks (see vastab päevas 0,02...0,03 mg/kg kehakaalu kohta või 0,7...1,0 mg/m² keha pindala kohta). Nädala koguanust 0,27 mg/kg või 8 mg/m² keha pindala kohta ületada ei tohi (vastab päevasele süstitavale kogusele ligikaudu kuni 0,04 mg/kg).

Turneri sündroom

Tavaline soovitatav annus on 0,33 mg/kg/kehakaalu kohta (vastab ligikaudu 9,86 mg/m²/kehapinna kohta) nädalas jagatuna 6...7 nahaaluseks süsteks (see vastab päevas 0,05 mg/kg/kehakaalu kohta või 1,40...1,63 mg/m²/kehapinna kohta).

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

Manustamisviis

Süstelahus tuleb manustada subkutaanselt. Lipoatroofia vältimiseks tuleb süstekohti muuta.

Vajalik annus Zomacton 10 mg/ml manustatakse ZomaJet 10 nõelavaba süsteseadmega või hariliku süstlaga.

Ravimpreparaadi hävitamise ja käsitlemise juhiseid, vt lõik 6.6.

ZomaJet 10 kasutusjuhend on seadmega kaasas.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus somatropiini või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

Somatropiini ei tohi kasutada, kui leidub tõendeid kasvaja aktiivsuse kohta. Intrakraniaalsed kasvajakud peavad olema inaktiivsed ja kasvajakavastane ravi peab enne kasvuhormoonravi alustamist olema lõpetatud. Kui leidub tõendeid kasvaja arengu kohta, tuleb ravi katkestada.

Somatropiini ei tohi kasutada kasvu soodustamiseks sulgunud epifüüsiga lastel.

Ägedas kriitilises seisundis patsiente, kellel on avatud südameoperatsiooni-, kõhuõõnekirurgia-, hulgitrauma, ägeda hingamispuudulikkuse või teiste sarnaste seisundite järgsed komplikatsioonid, ei tohi somatropiiniga ravida.

Kroonilise neerupuudulikkusega lastel tuleb ravi somatropiiniga katkestada neerusiirdamise ajaks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksimaalset soovitatavat päevast annust ei tohi ületada (vt lõik 4.2).

Väga harva esinevaks kõrvaltoimeks on müosiit, mida võib seostada säilitusaine metakresooliga. Müalgia või ebaloormaliku valu tekkimisel süstekohas tuleb kahtlustada müosiiti ning kui see leiab kinnitust, siis tuleb kasutada sellist Zomactoni ravimvormi, mis ei sisalda säilitusainena metakresooli.

Prader-Willi sündroom

Zomacton ei ole näidustatud pikaajaliseks raviks lastel, kelle kasvu peetumine on tingitud geneetiliselt tõestatud Praderi-Willi sündroomist, välja arvatud juhul, kui neil patsientidel lisandub veel ka kasvuhormoonipuudulikkuse diagnoos. Pärast ravi alustamist kasvuhormooniga on esinenud uneapnoe ja äkksurma juhtumeid Praderi-Willi sündroomiga lastel, kellel esines üks või mitu alljärgnevat riskitegurit: äge rasvumine, ülemiste hingamisteede obstruktsioon anamneesis või uneapnoe, või tundmatu hingamisteede infektsioon.

Koljusisene hüpertensioon

Harva on täheldatud healoomulist koljusisese rõhu suurenemist. Kui tekivad tõsised või korduvad peavalud, nägemisprobleemid ja iiveldus/oksendamine, peab papilliödeemi kontrollimiseks teostama funduskoopia. Kui papilliödeemi teke leiab kinnitust, tuleks kaaluda healoomulise koljusisese rõhu

diagnoosi ja võimalusel katkestada ravi kasvuhormooniga (vt ka lõik 4.8). Praegu ei ole piisavalt andmeid, et anda ravijuhiseid kliiniliste otsuste tegemiseks patsientide puhul, kellel intrakraniaalne hüpertensioon on taandunud. Somatropiinravi taasalustamisel tuleks patsiente jälgida intrakraniaalse hüpertensiooni sümptomite suhtes.

Leukeemia

Vähesel arvul kasvuhormooni puudulikkusega patsientidel, nii somatropiinravi saavatel kui mitte-saavatel, on teatatud leukeemia esinemisest. Kuigi puuduvad andmed, et leukeemia esinemine ilma soodustavate faktoriteta kasvuhormooni saavatel isikutel suureneks.

Antikehad

Sarnaselt teiste somatropiini sisaldavate ravimitega võivad väikesel arvul patsientidest tekkida antikehad somatropiinile. Nende antikehade sidumisvõime on olnud väga väike ega ole takistanud somatropiinravi kasvuendavat toimet. Kõiki ravile mittealluvaid patsiente tuleb uurida antikehade suhtes somatropiinile.

Kilpnäärmefunktsioon

Ravi ajal somatropiiniga on täheldatud ekstratüreoidaalset T4 suurenenud konversiooni T3-ks, mis võib seetõttu maskeerida hüpötüreoidismi. Kõikidel patsientidel tuleb seetõttu jälgida kilpnäärmefunktsiooni. Hüpopituitarismiga patsientidel tuleb tähelepanelikult jälgida standardset asendusravi, kui samal ajal tehakse somatropiin ravi.

Insuliinitundlikkus

Kuna somatropiin võib vähendada tundlikkust insuliinile, peab patsiente jälgima glükoositalumatuse ilmingute suhtes. Suhkurtõvega patsientidel võib insuliini annus vajada korrigeerimist pärast somatropiini sisaldava ravi alustamist. Diabeetikuid või glükoositalumatusega patsiente tuleb somatropiinravi ajal hoolikalt jälgida.

Hüpoadrenalism

Somatropiinravi alustamise tulemusena võib tekkida 11 β HSD-1 inhibitsioon ja väheneda kortisooli kontsentratsioon plasmas. Patsientidel, keda ravitakse somatropiiniga, võib avalduda eelnevalt diagnoosimata tsentraalne (sekundaarne) hüpoadrenalism ning nad võivad vajada glükokortikoid-asendus ravi. Lisaks võivad glükokortikoid-asendus ravi saavad patsiendid, kellel eelnevalt on diagnoositud hüpoadrenalism, vajada somatropiinravi alustamise järgselt säilitavate või stressiannuste suurendamist (vt lõik 4.5).

Koljusisesed kolded ja muud aktiivsed kasvajakud

Kui kasvuhormooni vaegus on tekkinud intrakraniaalse kahjustuse tagajärjel, tuleks patsienti sageli uurida, vältimaks põhihaiguse progresseerumist või taastumist. Lapsepõlves vähi üleelanud patsientidel, keda raviti somatropiiniga esimese kasvaja korral, on teatatud uue kasvaja tekke suurenenud riskist. Koljusisesed kasvajakud, eriti meningioomid olid kõige sagedasemad järgmised kasvajakud patsientidel, kes said esimese kasvaja korral kiiritusravi peapiirkonda.

Kasvajakollete progresseerumisel või uuestitekkimisel tuleb ravi Zomacton'iga katkestada. Patsientidel, kellel on esinenud pahaloomulisi kasvajakuid, tuleb erilist tähelepanu pöörata retsidiivide võimalikele nähtudele ja sümptomitele.

Skolioos

Kiire kasvuga võib igal lapsel progresseeruda skolioos. Somatropiinravi jooksul tuleb jälgida skolioosi sümptomeid.

Libisenud reieluupea epifüüs

Endokriinsete häiretega patsientidel võib sagedamini esineda reieluu pea väljalibisemist liigesest. Zomacton-ravi saavaid patsiente, kes lonkavad või kurdavad valu puusas või põlves, tuleb selle suhtes uurida.

Operatsioonijärgsed komplikatsioonid

Kasvuhormooniga ravi toimet organismi taastumisele jälgiti kahes platseeboga kontrollitud uuringus 522-l kriitilises seisundis täiskasvanud patsiendil, kellel olid avatud südame operatsiooni, kõhuõõnekirurgia, hulgitrauma või ägeda hingamispuudulikkuse tagajärjel tekkinud komplikatsioonid. Suremus oli kasvuhormooniga ravitud (annustes 5,3...8 mg/päevas) patsientide hulgas suurem, võrreldes platseebogrupiga (42% vs. 19%). Lähtuvalt sellest informatsioonist ei tohiks selliseid patsiente kasvuhormooniga ravida. Kuna ägedas kriitilises seisundis haigetel kasvuhormooniga asendusravi kohta ohutusandmed puuduvad, tuleb jätkuvast ravist saadavat kasu selles situatsioonis kaaluda võimalike kaasuvate riskide suhtes.

Kuigi pankreatiidi teke on harvaesinev kõrvaltoime, tuleb seda võimalust kaaluda somatropiinravi saavatel patsientidel, eriti lastel, kellel tekib kõhuvalu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi glükokortikoididega inhibeerib Zomacton'i kasvu soodustavat toimet. AKTH puudulikkusega patsientidel tuleb glükokortikoidravi hoolikalt kohandada, et vältida kasvu pärssivat toimet.

Kasvuhormoon vähendab kortisooni konversiooni kortisooliks ning avalduda võib eelnevalt avastamata jäänud tsentraalne hüpoadrenalism, samuti võib see muuta madalaannuselise glükokortikoidravi ebaefektiivseks (vt lõik 4.4).

Androgeenide, östrogeenide ja anaboolsete steroidide suured annused võivad kiirendada luu maturatsiooni ning seetõttu takistada kasvu.

Kuivõrd somatropiin võib põhjustada insuliinresistentsust, võib osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine suhkurtõve haigetel, kes samaaegselt saavad Zomacton-ravi.

Kasvuhormooni vaegusega täiskasvanutel läbiviidud koostoime uuringud viitavad asjaolule, et somatropiini manustamine võib suurendada tsütokroom P450 isoensüümide kaudu metaboliseeruvate ühendite kliirensit. Eriti võib suurened P4503A4 kaudu metaboliseeruvate ühendite (nt suguhormoonid, kortikosteroidid, krambivastased ained ja tsüklosporiin) kliirens, mis viib nende ühendite plasmasisalduse vähenemisele. Selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed Zomacton'i kasutamise kohta raseduse ajal puuduvad. Zomacton'i kasutamisest loomadel tiinuse ajal andmeid ei ole (vt lõik 5.3).

Seetõttu ei ole somatropiini sisaldavate ravimite kasutamine soovitatav raseduse ajal ja viljakas eas naistel, kes ei kasuta usaldusväärset kontratseptsiooni.

Imetamine

Imetavatel naistel ei ole kliinilisi uuringuid somatropiiniga läbi viidud. Ei ole teada, kas somatropiin eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb rakendada ettevaatust, kui somatropiini manustatakse last rinnaga toitvatele naistele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Zomacton'il puudub või on vähene toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kasvuhormooni nahaalusi manustamine võib tekitada süstekohal rasvkoe vähenemise või liia. Harvadel juhtudel on patsientidel süstekohal tekkinud valu ja sügelust. Kõrvaltoimete sagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	aneemia
Südame häired	Aeg-ajalt	tahhükardia, (täiskasvanud) hüpertensioon
	Harv	(lapsed) hüpertensioon
Kõrva ja labürindi häired	Aeg-ajalt	vertiigo
Endokriinsüsteemi häired	Sage	hüpotüreoidism
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Papilliödeem, diploopia
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	oksendamine, kõhuvalu, gaasid, iiveldus
	Harv	kõhulahtisus
	Teadmata	pankreatiit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	(täiskasvanud) tursed, (täiskasvanud) perifeersed tursed
	Sage	(lapsed) tursed, (lapsed) perifeersed tursed, süstekoha reaktsioonid, asteenia
	Aeg-ajalt	nõrkus, süstekoha atroofia, süstekoha hemorragia, süstekoha tihenemine, hüpertroofia
Immuunsüsteemi häired	Sage	antikehade moodustumine
Uuringud	Harv	muutused neerufunktsiooni analüüsid
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage	(täiskasvanud) kerge hüperglükeemia
	Sage	(lapsed) glükoositaluvuse häired
	Aeg-ajalt	hüpoglükeemia, hüperfosfateemia
	Harv	II tüüpi diabeet
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	(täiskasvanud) artralgia; (täiskasvanud) müalgia
	Sage	(lapsed) artralgia; (lapsed) müalgia; (täiskasvanud) jäsemete jäikus
	Aeg-ajalt	Lihastroofia, luuvalu, karpaalkanali sündroom (lapsed) jäsemete jäikus
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajakasvajaad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)	Aeg-ajalt	Pahaloomulised kasvajakasvajaad
	Väga harv	(lapsed) leukeemia
Närvisüsteemi häired	Väga sage	(täiskasvanud) peavalu, (täiskasvanud) paresteesia
	Sage	peavalu, hüpertooniam, (täiskasvanud) unetus
	Aeg-ajalt	somnolentsus, nüstagm
	Harv	neuropaatia, koljusisese rõhu tõus, (lapsed) unetus, (lapsed) paresteesia

Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	isiksuse häired
Neerude ja kusteede häired	Aeg-ajalt	kusepidamatus, hematuuria, polüuuria, sage urineerimine/ pollakisuuria, kõrvalekalded uriinianalüüsis
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Aeg-ajalt	tupevoolus, (täiskasvanud) günekomastia
	Väga harv	(lapsed) günekomastia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	lipodüstroofia, nahaatroofia, ekfoliatiivne dermatiit, urtikaaria, hirsutism, nahahüpertroofia

Kui tabelis ei ole täpsustatud “täiskasvanu/laps”, siis on asjakohane kõikidele vanustele.

Somatropiini vastased antikehad: somatropiini valk võib põhjustada antikehade teket. Olenevalt preparaadist on need antikehad tuvastatud kindlal protsendil ravitud populatsioonist. Antikehade sidumisvõime ja tiitrid on tavaliselt madalad ja ei oma kliinilist tähtsust. Somatropiini vastaste antikehade esinemise suhtes tuleb uurida patsiente, kellel täheldatakse muude põhjustega mitteseletatavat ravivastuse puudumist.

Leukeemia: väga harva on kasvuhormooni defitsiidiga lastel täheldatud leukeemiat, mõnesid neist on ravitud somatropiiniga ja nad on kaasatud turustusjärgsesse uuringusse. Kuid puuduvad tõendid, et ilma soodustavate faktoriteta oleks suurem risk leukeemiasse haigestuda.

Reieluupea epifüüsi irde ja Legg-Calvé-Perthes'i tõve esinemise kohta on teateid lastel, keda on ravitud kasvuhormooniga. Reieluupea epifüüsi irde võib sagedamini esineda endokriinsüsteemi häiretega patsientidel ja Legg-Calvé-Perthes'i tõbe võib enamasti leida väikesekasvulistel patsientidel. Ei ole teada, kas need 2 haiguslikku seisundit on somatropiinravi korral sagedasemad või mitte. Diagnoosile peab mõtlema juhul, kui tekivad ebamugavustunne, valu puusas ja/või põlves.

Teisi kõrvaltoimeid võib pidada ravimklassile omaseks efektiks, nagu hüperglükeemia, mis on tingitud langenud insuliinitundlikkusest, vaba türoksiini taseme langus, healoomulise intrakraniaalse hüpertensiooni võimalik teke.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Zomacton'i soovitatud annust ei tohi ületada.

Üksiku üleannustamise juhtum võib esialgu põhjustada glükoositaseme langust, millele järgneb kompensatoorselt hüperglükeemia.

Zomacton'i pikaajalise korduva soovitatud annuseid ületavate annuste kasutamise toimed ei ole teada. Kuid võib eeldada, et taoline kasutus võib tekitada sümptomeid ja nähte, mis on täheldatavad inimese kasvuhormooni liia puhul (nt akromegaalia).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: somatropiin ja somatropiini agonistid
ATC-kood: H01AC01

Zomacton sisaldab somatropiini, mis on rekombinantse DNA-tehnoloogia abil toodetav inimese kasvuhormoon. Somatropiin on tugev metaboolne hormoon, millel on oluline roll lipiidide, süsivesikute ja valkude metabolismis.

Farmakodünaamilised omadused:

Aminohapete järjestuselt, ahela pikkuselt (191 aminohapet) ja farmakokineetilisel profiililt identne ajuripatsi poolt toodetava inimese kasvuhormooniga. Zomacton'ilt võib oodata samasuguseid farmakoloogilisi toimeid, nagu seda on endogeensel hormoonil.

Skeletisüsteem:

Zomacton-ravi stimuleerib endogeense kasvuhormooni puudulikkusega lastel skeletiluude kasvu. Mõõdetav pikkuse suurenemine pärast Zomacton'i manustamist tuleneb tema toimest pikkade toruluude epifüsaalplaatidele. Lastel, kellel on endogeense kasvuhormooni vaegus, suurendab Zomacton kasvu ja IGF-1 (Insuliini-sarnane kasvufaktor/Somatomeidiin-C) kontsentratsiooni sarnaselt inimese endogeense kasvuhormoonravi järgselt täheldatuga. Suureneb ka aluselise fosfataasi aktiivsus seerumis.

Teised organid ja koed:

Proportsionaalselt kogu kehakaalu suurenemisega toimub kasvuhormoonravi tulemusel ka teiste kudede mahu suurenemine. Muutuste hulka kuuluvad: sidekoe, naha ja nahamanuste kiirenenud kasv; skeletilihaste suurenemine seoses rakkude arvu ja mahu suurenemisega; tuumuse kasv; maksa suurenemine, koos rakkude suurenenud proliferatsiooniga; sugunäärmete, neerupealiste ja kilpnäärme kerge suurenemine.

Naha ja lameluude ebaproportsionaalset kasvu ja kiirenenud seksuaalset arengut ei ole asendusravi ajal kasvuhormooniga täheldatud.

Valkude, süsivesikute ja rasvade ainevahetus:

Kasvuhormoon tugevdab lämmastikku säilitavat toimet ja suurendab aminohapete viimist kudedesse. Mõlemad protsessid suurendavad valgu sünteesi. Kasvuhormoon vähendab süsivesikute kasutamist ja lipogeneesi. Suurte annuste puhul või insuliini puudumisel toimib kasvuhormoon kui diabetogeenne aine, põhjustades nälgimisele omaseid nähte (nt süsivesikute talumatus, lipogeneesi pidurdumine, rasvade ja ketokehade mobilisatsioon).

Mineraalide metabolism:

Kasvuhormooniga ravi tulemusel toimub naatriumi, kaaliumi ja fosfori säilitamine. Kaltsiumi suurenenud imendumine soolestikust põhjustab suurenenud kaltsiumikao neerude kaudu. Seerumi kaltsiumisisaldus Zomacton'i või inimese ajuripatsi kasvuhormooniga ravitud patsientidel oluliselt ei muutu. Nii pärast Zomacton-ravi kui inimese ajuripatsi kasvuhormooniga ravi suureneb anorgaaniliste fosfaatide kontsentratsioon seerumis. Nende mineraalide kumuleerumine näitab suurenenud vajadust koesünteesi ajal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kakskümmend neli (24) tervet täiskasvanud isikut said 1,67 mg somatropiini kas konventsionaalse s.c. süstina või ZomaJet 10 nõelavaba süsteseadme abil. Maksimaalne plasmatase (ligikaudu 20 nanogrammi/ml) saavutati 3,5...4 tundi pärast ravimi manustamist.

Lõplik poolestusaeg 2,6 tundi, mis on sarnane absorptsiooni protsessi määrale, saavutati ravimi manustamisel nõelavaba süsteseadmega ZomaJet 10.

On andmeid, et teise somatropiini sisaldava ravimi nahasisesel manustamisel tervetele täiskasvanutele on biosaadavus ligikaudu 80% ning nii maks kui neerud omavad olulist osa valkude kataboliseerimisprotsessis ravimi elimineerimisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised korduva annustamisega toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute andmed näitavad, et inimesele puudub oht.

Geneetiliselt toodetud somatropiin on inimese ajuripatsi endogeense kasvuhormooniga identne. Tal on samasugused bioloogilised omadused ja tavaliselt manustatakse seda samades annustes. Seetõttu ei ole farmakoloogilise ohutuse, reproduktsiooni toksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid kogu ulatuses osutunud vajalikuks läbi viia.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Mannitool

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat

Lahusti

Metakresool

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

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. Pärast lahuse valmistamist hoida viaali püstises asendis.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Zomacton'i toodetakse erinevates pakendites:

a) Komplekt hariliku süstlaga manustamiseks:

Pulber: klaasviaal (I tüüpi klaas), millel on kummist kork (halobutüülpolümeer) koos alumiiniumpitseri ja plastikust „flip-off“ kattega.

Lahusti: süstel (I tüüpi klaas), millel on kummist otsiku kork (halobutüülpolümeer), kummist kolvi sulgur (halobutüülpolümeer) ja lahusti ülekandmiseks polükarbonaadist ühendusklemm.

Pakendis on 1, 3 või 5 komplekti.

b) Komplekt kasutamiseks koos nõelavaba süsteseadmega ZomaJet 10:

Pulber: klaasviaal (I tüüpi klaas), millel on kummist kork (halobutüülpolümeer) koos alumiiniumpitseri ja plastikust „flip-off“ kattega.

Lahusti: Süstel (I tüüpi klaas), millel on kummist otsiku kork (halobutüülpolümeer), kummist kolvi sulgur (halobutüülpolümeer) ja viaali adapter (polükarbonaat ja silikoonkummi).

Pakendis on 1, 3 või 5 komplekti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi käsitlemiseks

Lahustamine

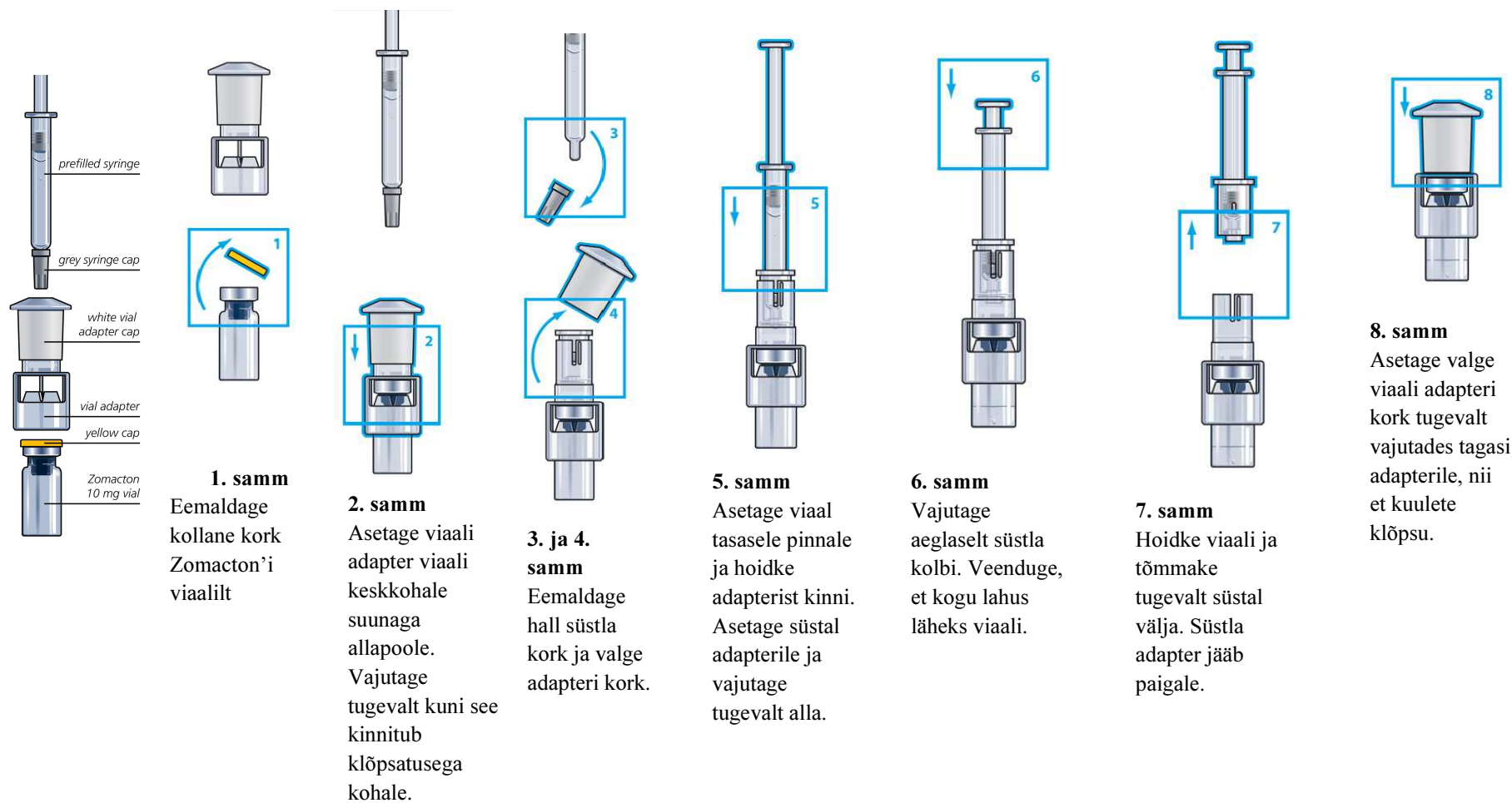
Pulbrit võib lahustada ainult süstlis oleva lahustiga, lisades lahusti viaali sisule.

Lugege lahustamisjuhendit pakendi infolehest.

Valmislahus peab olema selge ja värvitu.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Lahustamine viaali adapteri abil kasutades süsteseadet ZomaJet 10



9. samm

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

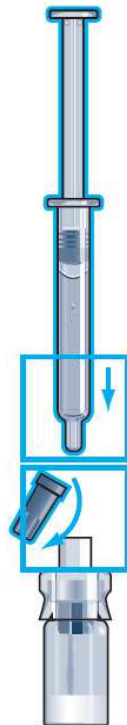
Vältige raputamist või jõulist segamist. Kui pärast segamist on lahus hägune või sisaldab tahkeid osakesi, tuleb vial ja selle sisu ära visata. Kui lahus on pärast külmutamist hägune, tuleb sel lasta soojeneda toatemperatuurini. Kui hägusus püsib, tuleb vial ja selle sisu hävitada.

Lahuse valmistamine lahusti ühendusklemmi abil (süstlaga süstimiseks)



1. samm

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

659609

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.12.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019