BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 10 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zomacton 10 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zomacton 10 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zomacton 10 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

In deze bijsluiter verwijst de term “u” naar u of een kind of adolescent in uw zorg.

1. WAT IS ZOMACTON 10 MG/ML POEDER EN OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zomacton bevat de werkzame stof 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 ZOMACTON 10 MG/ML POEDER EN OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zomacton niet gebruiken?

- Bij kinderen bij wie de groei van de botten is voltooid (gesloten groeischijven).
- Vertel uw arts als u een actieve tumor (kanker) hebt. Tumoren moeten inactief zijn en u moet uw antitumorbehandeling beëindigd hebben voordat u start met uw behandeling met Zomacton.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent ernstig ziek als gevolg van verwikkelingen 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 Zomacton?

Neem contact op met uw arts voordat u Zomacton 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 bewaarmiddel genaamd metacresol. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (zwelling) in spieren veroorzaken. Als u last heeft van spierpijn of pijn op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts.Als u het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u niet behandeld worden met Zomacton, tenzij u ook last heeft van een groeihormoonaandoening.
- Als in uw familie suikerziekte voorkomt, moet mogelijk regelmatig uw bloedsuikerspiegel door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u suikerziekte heeft, moet uw bloedsuikerspiegel streng worden gecontroleerd en moet mogelijk uw dosis worden aangepast om uw suikerziekte onder controle te houden. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.
- Als uw groeihormoontekort wordt veroorzaakt door een probleem in uw hersenen (intracraniële laesie), zal gecontroleerd worden of dit probleem verergert of opnieuw optreedt. Als dit wordt bevestigd, zegt uw arts 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 glucocorticoïden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoïdetherapie 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 groeihormoontekort ontwikkelden leukemie (toename van het aantal witte bloedcellen), ongeacht of ze al dan niet een behandeling met groeihormoon kregen. Er bestaan echter geen aanwijzingen dat de incidentie van leukemie stijgt bij patiënten die behandeld worden met groeihormoon en die geen voorbeschikkende factoren hebben. Er werd geen oorzaak-gevolgrelatie bewezen bij groeihormoonbehandeling.
- 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.
- Zomacton kan een ontsteking van de alvleesklier veroorzaken, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt. Neem contact op met uw arts als u of uw kind buikpijn krijgt na inname van Zomacton.

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

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mank gaat lopen of pijn aan heup of knie krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, recentelijk heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Vertel uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of recentelijk heeft gebruikt.
Dit, omdat uw arts moet mogelijk de dosering van ZOMACTON of van de andere geneesmiddelen dient aan te passen:

- 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 androgenenof andere anabole steroïden (hormonale geneesmiddelen) aangezien deze de uiteindelijke lengtewinst kunnen verminderen.
- Als u orale oestrogenen (bijvoorbeeld anticonceptie) of hormoonvervangende therapie met oestrogenen gebruikt

als u wordt behandeld met regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen, bijvoorbeeld steroïden, geneesmiddelen voor epilepsie of geneesmiddelen om het afweersysteem van het lichaam te onderdrukken.
- als u insuline (geneesmiddel bij suikerziekte) gebruikt, moet uw dosis mogelijk worden aangepast om uw diabetes onder controle te houden. Uw arts zal u zeggen of dit nodig is.

Zwangerschap en borstvoeding

Zomacton mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 ZOMACTON 10 MG/ML POEDER EN OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE?

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 vertelt u wat voor u de juiste dosis is. De dosis wordt via subcutane injectie (onder de huid) toegediend met een injectiespuit.

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.

Bereidingswijze

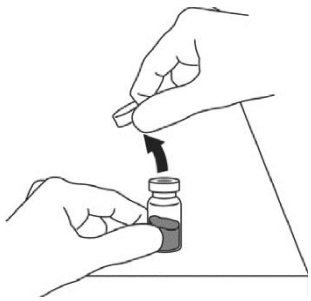
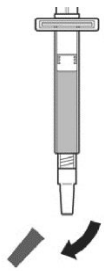
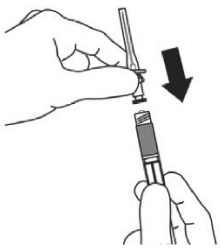
Zomacton wordt geleverd als een poeder en mag alleen met het bijgeleverde oplosmiddel (vloeistof) worden gemengd.

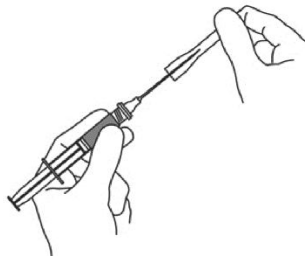
De 10 mg/ml-oplossing voor injectie wordt bereid door het Zomacton poeder te mengen met 1 ml oplosmiddel met behulp van een voorgevulde injectiespuit zoals hieronder beschreven.

1. Was de handen.
2. Verwijder de gele beschermdop van de injectieflacon.

3. Veeg de bovenzijde van de injectieflacon schoon met een antiseptische vloeistof of alcoholdoekje om contaminatie van de inhoud te voorkomen. Raak de rubberen stop niet aan na het schoonvegen.
4. Neem de voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel. Verwijder de grijze dop. Bevestig de reconstitutienaald op de voorgevulde spuit. Verwijder de beschermhuls van de naald.
5. Plaats de naald in het midden van de gereinigde rubberen stop en in de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon en richt de vloeistofstroom tegen de glaswand om schuimvorming te voorkomen.
6. Gooi de injectiespuit weg in de afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.
7. Draai de injectieflacon enkele keren voorzichtig rond totdat de inhoud volledig opgelost is. Niet schudden.
8. Als de oplossing troebel is of deeltjes bevat, mag ze niet worden gebruikt. Bij troebelheid na afkoeling in de koelkast moet de oplossing terug op kamertemperatuur worden gebracht. Als de oplossing troebel blijft, moet de injectieflacon met zijn inhoud worden weggegooid.
   Na reconstitutie (bereiding) moet de inhoud helder en kleurloos zijn.

Reconstitutie (bereiding) met een gewone injectiespuit

	**Stap 1** Verwijder de gele dop van de Zomacton injectieflacon.
 	**Stap 2** Verwijder de grijze dop van de voorgevulde injectiespuit. Bevestig de reconstitutienaald.
	**Stap 3** Plaats de naald in de rubberen stop en in de injectieflacon. Injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon en richt de vloeistofstroom tegen de glaswand om schuimvorming te voorkomen.

	**Stap 4** Plaats de beschermhuls terug op de naald en gooi de injectiespuit weg.

Stap 5

Vervolgens moet de injectieflacon voorzichtig worden rondgedraaid 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, de injectieflacon met inhoud weggooien.

Toediening

De vereiste dosis Zomacton 10 mg/ml wordt toegediend met een conventionele injectiespuit zoals uw zorgverlener het u in het ziekenhuis aangeleerd heeft.

Na reconstitutie (bereiding) moeten de volgende stappen voor injectie worden uitgevoerd:

1. Was de handen.
2. Veeg de bovenzijde van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje om contaminatie van de inhoud te voorkomen. Raak de rubberen stop niet aan na het schoonvegen.
3. Houd de injectieflacon ondersteboven, met de top van de injectienaald onder het oppervlak van het geneesmiddel. Trek de plunjer voorzichtig naar achteren totdat de injectiespuit uw voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel bevat. Als u niet voldoende geneesmiddel heeft om een volledige dosis toe te dienen, reconstitueert (bereidt) u een nieuwe injectieflacon om dit tekort aan te vullen.
4. Terwijl de injectienaald nog steeds in de omgekeerde injectieflacon zit, tikt u zachtjes tegen de injectiespuit om mogelijke luchtbellen te verwijderen.
5. Verwijder de injectienaald uit de injectieflacon en plaats de beschermhuls voorzichtig terug op de injectienaald totdat u het geneesmiddel injecteert.
6. Reinig de injectieplaats grondig met een alcoholdoekje.
7. Controleer of de juiste dosis zich in de injectiespuit bevindt.
8. Verwijder de beschermhuls van de injectienaald en houd de injectiespuit vast alsof u een potlood vasthoudt.
9. Knijp de huid rond de injectieplaats zachtjes samen tussen de vingers van uw andere vrije hand.

10. Plaats de injectienaald in het onderhuids weefsel in een hoek van 45° tot 90° om zo alle ongemak te beperken.
11. Houd de injectiespuit op zijn plaats en trek de plunjer naar achteren. (Als er bloed aanwezig is in de injectiespuit, betekent dit dat u een bloedvat aangeprikt heeft. U mag Zomacton niet injecteren. Trek de injectienaald terug, gooi alle materiaal weg en begin opnieuw met stap 1. Kies en reinig een nieuwe injectieplaats.) Als u geen bloed opmerkt, duwt u de plunjer langzaam totdat de injectiespuit leeg is.
12. Trek de injectienaald snel uit de injectieplaats en duw op de injectieplaats met een steriel gaasje. Gooi de injectienaald en -spuit weg in de afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

U mag geen injectiespuiten, injectienaalden of injectieflacons delen met anderen. U kunt hen een infectie bezorgen of zij kunnen u een infectie bezorgen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Heeft u te veel van Zomacton gebruikt?

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

Wanneer u of iemand anders te veel Zomacton heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). De effecten van herhaalde overdosering zijn onbekend.

Bent u vergeten Zomacton te gebruiken?

Indien u een dosis heeft overgeslagen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Ga door zoals gebruikelijk en neem de volgende dosis op het voorziene tijdstip.
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 een dosis heeft overgeslagen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)
<u>Alleen bij volwassenen:</u>
- zwelling als gevolg van vochtophoping, in het bijzonder in handen en voeten (oedeem)
- licht verhoogde bloedsuikerwaarden (hyperglykemie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- hoofdpijn
- gevoelloosheid, tinteling, brandend of prikkelend gevoel van de huid (paresthesie).

Vaak gemelde bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)
<u>Bij kinderen en volwassenen:</u>
- tekort aan schildklierhormonen (hypothyroïdie)

- 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 glucosetolerantie
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie).

Alleen bij volwassenen:
- stijfheid in armen en/of benen
- moeite om in slaap te vallen en/of moeite om in slaap te blijven (insomnie).

Soms gemelde bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)
Bij kinderen en volwassenen:
- bloedarmoede (anemie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo)
- dubbelzien (diplopie)
- stuwing van de blinde vlek (papiloedeem)
- braken, buikpijn, winderigheid, misselijkheid
- zwakte
- reacties op de injectieplaats zoals verschrompeling, bloeding, knobbel, weefseltoename
- verlaagde bloedsuikerwaarden (hypoglykemie)
- verhoogde fosfaatwaarden in het bloed
- spierafname (atrofie)
- botpijn
- carpaal tunnelsyndroom (aandoening van de pols)
- weefselgroei, eventueel kwaadaardig
- slaperigheid
- onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus)
- persoonlijkheidsstoornissen
- urineverlies (incontinentie), bloedplassen, veel en veelvuldig plassen, afwijkingen in de urine
- reacties op de injectieplaats (inclusief vetverplaatsing in de huid, afname van het huidweefsel, huidontsteking, netelroos, overbeharing, toename van het huidweefsel)
- borstgroei (gynaecomastie).

Alleen bij kinderen:
- stijfheid in armen en benen.

Alleen bij volwassenen:
- verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Zelden gemelde bijwerkingen (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)
Bij kinderen en volwassenen:
- diarree
- verstoorde nierfunctietest
- diabetes mellitus type II (suikerziekte)
- tintelingen of gevoelloosheid in bepaalde delen van het lichaam (neuropathie)
- vochtophoping rond de hersenen (uit zich als terugkerende of ernstige hoofdpijn, verstoord zicht en misselijkheid en/of braken).
- Pijn en uitslag op de injectieplaats

Alleen bij kinderen:
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- moeite om in slaap te vallen en/of moeite om in slaap te blijven (insomnie)
- gevoelloosheid, tinteling, brandend of prikkelend gevoel van de huid (paresthesie).

Zeer zelden gemelde bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen)
Alleen bij kinderen:
- leukemie (maar dit lijkt niet vaker voor te komen dan bij kinderen in de algehele populatie).

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat aan de hand van vastgestelde gegevens)
Alleen kinderen:
- Zwelling van het gezicht
- Jeukende huid (pruritus)
- Huiduitslag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ZOMACTON 10 MG/ML POEDER EN OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “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, bewaart u de injectieflacon rechtopstaand in de koelkast (2°C – 8°C).
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, 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Zomacton?

- 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 en natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat.
  Oplosmiddel: water voor injecties en metacresol.

Hoe ziet Zomacton eruit en wat 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 is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 en 5 stuks, en bestaat uit 10 mg somatropine in een injectieflacon en 1 ml oplosmiddel in een injectiespuit.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE357673

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Zomacton 10 mg/ml
Denemarken	ZOMACTON 10 mg
Duitsland	ZOMACTON 10 mg/ml
Finland	ZOMACTON 10 mg/ml
Frankrijk	Zomacton 10 mg/ml
Griekenland	ZOMACTON 10 mg
Luxemburg	Zomacton 10 mg/ml
Nederland	ZOMACTON 10 mg/ml
Spanje	ZOMACTON 10 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	ZOMACTON 10 mg
Zweden	ZOMACTON 10 mg/ml

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.