NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable

Somatropine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable
3. Comment utiliser Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

Zomacton contient la somatropine, en tant que substance active, également connue sous le nom d'hormone de croissance. L'hormone de croissance est produite naturellement dans le corps. Elle joue un rôle important dans la croissance. Zomacton contient de la somatropine fabriquée au sein d'une unité de production pharmaceutique.

Zomacton est indiqué dans le traitement à long terme :
- de problèmes de croissance liés à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance, chez les enfants;
- de problèmes de croissance liés au syndrome de Turner (maladie génétique qui peut affecter des filles).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable

N'utilisez jamais Zomacton 4 mg

- Si vous êtes allergique à la somatropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants où la croissance osseuse est terminée (épiphyses soudées).
- Dites à votre médecin si vous avez une tumeur active (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement anti-tumoral avant de commencer votre traitement par Zomacton.
- chez les nouveau-nés et les prématurés en raison de la présence de l'alcool benzylique comme excipient.

- si vous souffrez d'une maladie grave souffrant de complications secondaires à la suite d'une intervention chirurgicale abdominale ou à cœur ouvert, de traumatismes accidentels multiples ou d'une insuffisance respiratoire aiguë.
- chez les enfants souffrant d'une maladie rénale chronique lors d'une transplantation rénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zomacton.

- En raison de la présence d'alcool benzylique comme excipient, Zomacton 4 mg peut provoquer des réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans et ne doit pas être administré aux prématurés et aux nouveau-nés.
- Si vous souffrez du syndrome de Prader-Willi, vous ne devez pas être traité avec Zomacton, sauf si vous souffrez aussi d'un déficit en hormone de croissance.
- Zomacton 4 mg doit être administré sous la surveillance d'un spécialiste qui a l'expérience du traitement de patients présentant un déficit en hormone de croissance.
- En cas d'antécédents familiaux de diabète sucré, la mesure de la concentration du sucre dans le sang doit être faite régulièrement par votre médecin. Si vous êtes diabétique, un contrôle strict du glucose sanguin sera nécessaire et une adaptation de la dose peut être nécessaire afin de maintenir le contrôle du diabète. Votre médecin vous indiquera si cela est nécessaire.
- Si votre déficit en hormone de croissance est secondaire à un problème dans le cerveau (lésion intracrânienne), on va vous surveiller attentivement pour détecter la possibilité d'une évolution ou d'une récidive de la lésion. En cas de confirmation, votre médecin vous indiquera s'il convient d'arrêter le traitement par Zomacton 4 mg.
- Consultez votre médecin si vous avez des antécédents d'affections malignes et que vous présentez des signes ou symptômes de récidive.
- Si vous avez un traitement substitutif par des glucocorticoïdes, vous devez consulter votre médecin régulièrement, car la dose des glucocorticoïdes peut nécessiter un ajustement.
- Si vous constatez des maux de tête sévères ou récurrents, des altérations de la vision, des nausées et/ou des vomissements, contactez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Le traitement par Zomacton peut conduire à des taux bas d'hormone thyroïde qu'il conviendra, si nécessaire, de traiter également. Pour ce contrôle, votre médecin doit effectuer régulièrement des tests de la fonction thyroïdienne.
- Certains enfants ayant un déficit en hormone de croissance ont développé une leucémie (augmentation du nombre de globules blancs), qu'ils aient reçu ou non un traitement par hormone de croissance. Il n'existe néanmoins aucun élément indiquant que l'incidence de la leucémie augmente chez les patients traités par hormone de croissance n'ayant aucun facteur de prédisposition. Aucune cause-effet relation n'a été établie pour le traitement par hormone de croissance.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous développez une claudication, ou si vous plaignez d'une douleur au genou ou à la hanche.
- Si vous souffrez de complications post-chirurgicales, de traumatismes ou de problèmes respiratoires aigus, contactez votre médecin.
- Si vous devez subir une intervention ou si vous êtes accidentellement blessé ou gravement malade, votre médecin peut revoir votre traitement.
- Zomacton peut entraîner une inflammation du pancréas, provoquant de fortes douleurs abdominales et dorsales. Contactez votre médecin si vous ou votre enfant ressentez des maux d'estomac après avoir pris Zomacton.

Autres médicaments et Zomacton 4 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants. En effet, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de ZOMACTON ou des autres médicaments : Si vous recevez un traitement par stéroïdes en raison d'une production insuffisante d'ACTH (hormone adrénocorticotrope), Chez les patients traités par glucocorticoïdes, les doses doivent être ajustées avec précaution, car ces substances peuvent inhiber l'effet stimulateur de croissance de la somatropine.
• Si vous êtes traité(e) par des doses élevées d'androgènes ou d'autres stéroïdes anabolisants, car ceux-ci peuvent réduire la taille finale.
• Si vous prenez des œstrogènes par voie orale (par exemple, des contraceptifs) ou si vous suivez un traitement hormonal substitutif à base d'œstrogènes.
• Si vous êtes traité par des médicaments prescrits régulièrement, par exemple des stéroïdes, des médicaments contre l'épilepsie ou des médicaments destinés à supprimer le système immunitaire de l'organisme.
• Si vous utilisez de l'insuline, il se peut que votre dose doive être ajustée, car la somatropine peut provoquer un état d'insulinorésistance.

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'expérience clinique du traitement par la somatropine chez la femme enceinte. Zomacton 4 mg ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. On ne sait pas si Zomacton 4 mg passe dans le lait maternel. Zomacton 4 mg ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zomacton 4 mg n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Zomacton 4 mg contient d'alcool benzylique

La solution contient 9 mg/ml d'alcool benzylique.
En raison de la présence d'alcool benzylique comme excipient, Zomacton 4 mg peut provoquer des réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans et ne doit pas être administré aux prématurés et aux nouveau-nés.

3. Comment utiliser Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin ou votre infirmier/ère décidera normalement avec vous de la méthode d'administration la plus adéquate et vous fournira les instructions de posologie en fonction de la méthode utilisée. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous précisera la dose qui vous convient exactement. La dose requise de Zomacton 4 mg est administrée par voie sous-cutanée (sous la peau) au moyen d'une seringue ou avec le Ferring Pen, un système d'administration avec aiguille.

Posologie

Déficit de sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant
Votre médecin calculera la dose exacte qui vous convient en fonction de votre poids corporel. La dose usuelle recommandée est de 0,17 à 0,23 mg/kg de poids corporel par semaine, peut-être divisée en 6 à 7 injections sous-cutanées par semaine, soit une dose quotidienne de 0,02 à 0,03 mg/kg de poids

corporel. La dose maximale hebdomadaire recommandée est de 0,27 mg/kg de poids corporel, soit jusqu'à environ 0,04 mg/kg de poids corporel par jour.

Syndrome de Turner (seulement chez les filles)
Votre médecin calculera la dose exacte qui vous convient en fonction de votre poids corporel. La dose usuelle recommandée est de 0,33 mg/kg de poids corporel par semaine, peut-être divisée en 6 à 7 injections par semaine, soit une dose quotidienne de 0,05 mg/kg de poids corporel.

Instructions pour la reconstitution

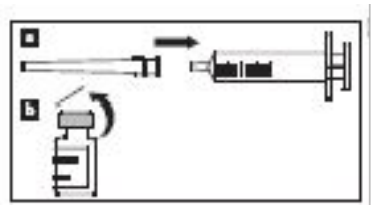
La poudre doit être uniquement reconstituée dans le solvant fourni.

Deux concentrations peuvent être préparées en fonction de la quantité de solvant à introduire. Votre médecin vous indiquera quelle concentration de solution à préparer.

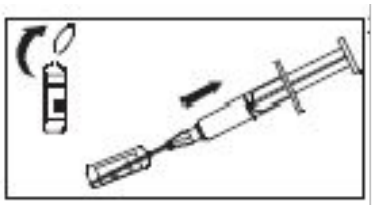
- L'administration en utilisant une seringue ou le Ferring Pen : utilisez 1,3 ml de solvant pour une concentration de 3,3 mg/ml (en tenant compte du contenu total du flacon, qui est supérieure à 4 mg). La poudre reconstituée et le solvant pour solution injectable doivent être administrés à l'aide d'une seringue.
- L'administration en utilisant une seringue uniquement : utilisez 3,2 ml de solvant pour une concentration de 1,3 mg/ml (en tenant compte du contenu total du flacon, qui est supérieure à 4 mg). La poudre reconstituée et le solvant pour solution injectable doivent être administrés à l'aide d'une seringue.

La reconstitution devra être réalisée conformément aux règles de bonnes pratiques et dans le respect, en particulier, des conditions d'asepsie.

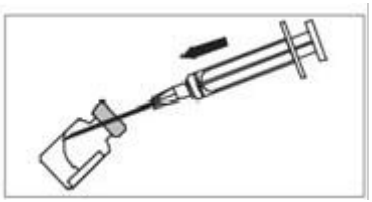
1. Se laver les mains.



2. a. Insérer l'aiguille dans la seringue graduée.
   b. Enlever le capuchon en plastique du flacon.
   c. Essuyer le dessus du flacon avec un tampon imbibé d'alcool. Ne pas toucher pas le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.



3. Casser le dessus de l'ampoule de solvant. Enlever le capuchon protecteur en plastique de l'aiguille. Veiller à ce que le piston soit complètement enfoncé avant d'introduire l'aiguille dans l'ampoule. Prélever doucement le volume nécessaire dans la seringue.



4. Introduire l'aiguille dans le centre du bouchon en caoutchouc propre et dans le flacon et injecter le solvant lentement dans le flacon, en un fin jet dirigé contre la paroi en verre du flacon afin d'éviter la formation de mousse.



5. Le contenu du flacon doit ensuite être mélangé avec un léger mouvement rotatif jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous en vue d'obtenir une solution limpide et incolore.

Étant donné que la poudre contient principalement des protéines, il est déconseillé d'agiter le flacon ou de mélanger vigoureusement la solution.
Si, après le mélange, la solution est trouble ou contient des particules, jeter le flacon et son contenu.
En cas d'aspect trouble après réfrigération, laisser la solution se réchauffer à température ambiante (25°C). Si cet aspect trouble persiste ou qu'une coloration anormale apparaît, jeter le flacon et son contenu.

La solution doit être utilisée dans les 14 jours après reconstitution si elle est conservée au réfrigérateur. Toute solution non utilisée dans le flacon doit être jetée à la fin de la période de conservation de 14 jours.

Instructions pour l'administration

Il faut alors administrer la solution limpide et incolore par voie sous-cutanée, comme on vous l'a montré à la clinique, en utilisant une seringue ou le Ferring Pen.

Après la reconstitution, les étapes suivantes doivent être suivies pour procéder à l'injection :

1. Se laver les mains.
2. Essuyer le dessus du flacon avec un tampon imbibé d'alcool pour éviter la contamination du contenu. Ne pas toucher pas le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.
3. Renverser le flacon la tête en bas en gardant le bout de l'aiguille sous la surface du médicament. Remonter doucement le piston jusqu'à ce que la quantité de médicament prescrite remplisse la seringue. S'il n'y pas assez de médicament pour administrer une dose complète, reconstituer un nouveau flacon pour combler la différence.
4. En gardant l'aiguille dans le flacon renversé, taper doucement sur la seringue pour éliminer les bulles d'air.
5. Retirer l'aiguille du flacon et replacer soigneusement le capuchon de l'aiguille jusqu'au moment de l'injection.
6. Nettoyer minutieusement le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
7. Vérifier que la seringue contient la dose correcte.
8. Retirer le capuchon de l'aiguille et tenir la seringue comme un crayon.
9. Avec la main libre, pincer doucement la peau autour du site d'injection entre les doigts.
10. Insérer l'aiguille dans le tissu sous-cutané à un angle de 45° à 90° afin de réduire la gêne.
11. En maintenant la seringue en place, remonter le piston. (S'il y a du sang dans la seringue, cela signifie qu'un vaisseau sanguin a été percé. Ne pas injecter Zomacton. Retirer l'aiguille, jeter tout le matériel et revenir à l'étape 1. Choisir et nettoyer un nouveau site d'injection). Si du sang n'apparaît pas, pousser lentement le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.
12. Retirer rapidement l'aiguille et exercer une pression sur le site d'injection avec une compresse de gaze stérile. Jeter l'aiguille et la seringue dans un conteneur à objets tranchants.

Ne pas partager pas vos seringues, aiguilles ou flacons avec d'autres personnes. Vous pourriez leur transmettre une infection ou en contracter une par elles.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le Ferring Pen (un système d'administration avec aiguille) n'est pas inclus dans la boîte.

Les instructions spécifiques concernant l'emploi du Ferring Pen sont décrites dans la brochure accompagnant le système d'administration.

Si vous avez utilisé plus de Zomacton 4 mg que vous n'auriez dû

Un surdosage pourrait entraîner une faible concentration de sucre sanguin (hypoglycémie), suivie d'une forte concentration de sucre sanguin (hyperglycémie).

Si vous ou quelqu'un d'autre avez utilisé ou pris trop de Zomacton, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital proche ou le centre Antipoison (070/245.245). Les effets de l'administration répétée de doses supérieures à celles qui sont recommandées, sont inconnus.

Si vous oubliez d'utiliser Zomacton 4 mg

Si une injection a été oubliée, ne vous inquiétez pas. Continuez comme d'habitude et prenez la prochaine dose normalement.

Vous pouvez vous sentir en état d'hypoglycémie (faible concentration de sucre sanguin). Bien que l'efficacité du traitement à long terme ne doive pas être affectée, vous devez consulter votre médecin si ces symptômes surviennent.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'administration sous-cutanée d'hormone de croissance peut entraîner une raréfaction ou une augmentation du tissu adipeux au site d'injection. Il est donc préférable d'alterner les sites d'injection. Dans de rares cas, les patients ont présenté une douleur ou une éruption prurigineuse au site d'injection.

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
Chez l'adulte seulement :
- Gonflement dû à une rétention d'eau, surtout au niveau des pieds et des mains (œdème).
- Légère élévation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Douleur articulaire (arthralgie).
- Douleur musculaire (myalgie).
- Maux de tête.
- Engourdissements, fourmillements, sensation de brûlure (paresthésie).

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Chez l'adulte et l'enfant :
- Déficit en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie).
- Une réaction immunitaire à l'hormone de croissance, révélée à l'analyse de sang (formation d'anticorps).
- Maux de tête.
- Augmentation du tonus musculaire (hypertonie).

Chez l'enfant seulement :
- Gonflement dû à la rétention d'eau, surtout au niveau des pieds et des mains (œdème, œdème périphérique).
- Réactions au site d'injection.
- Faiblesse (asthénie).
- Diminution de la tolérance au glucose.

- Douleur articulaire (arthralgie).
- Douleur musculaire (myalgie).

Chez l'adulte seulement :
- Raideur dans les jambes et/ou les bras.
- Difficulté à s'endormir et/ou à dormir (insomnie).

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Chez l'adulte et l'enfant :
- Anémie.
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Sensation d'avoir le tournis (vertige).
- Vision double (diplopie).
- Stase de la tache aveugle (œdème papillaire).
- Vomissements, douleur abdominale, flatulence, nausée.
- Faiblesse.
- Réactions au site d'injection telles que : atrophie, saignement, induration, hypertrophie.
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Augmentation des taux sanguins de phosphate.
- Réduction de la masse musculaire (atrophie musculaire).
- Douleur osseuse.
- Syndrome du canal carpien (affection du poignet).
- Augmentation de la croissance des tissus, éventuellement maligne.
- Besoin de sommeil.
- Mouvement oculaire involontaire (nystagmus).
- Trouble de la personnalité.
- Perte d'urine (incontinence), présence de sang dans les urines, urines abondantes et besoin d'uriner fréquemment, anomalies des urines.
- Réactions au site d'injection (incluant un déplacement de graisses dans la peau, une réduction des tissus de la peau, une inflammation de la peau, une urticaire, une pilosité excessive, une augmentation des tissus de la peau).
- Gonflement des seins (gynécomastie).

Chez l'enfant seulement :
- Raideur dans les jambes et les bras.

Chez l'adulte seulement :
- Élévation de la pression sanguine (hypertension).

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
Chez l'adulte et l'enfant :
- Diarrhée.
- Test de la fonction rénale anormal.
- Diabète mellitus type II (diabète sucré).
- Picotements ou engourdissement dans certaines parties du corps (neuropathie).
- Rétention d'eau autour du cerveau (maux de tête répétés ou sévères, vision trouble et nausée et/ou vomissements).
- Douleur et éruption cutanée au site d'injection

Chez l'enfant seulement :
- Élévation de la pression sanguine (hypertension).
- Difficulté à s'endormir et/ou à dormir (insomnie).
- Engourdissement, fourmillements, sensation de brûlure (paresthésie).

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Chez l'enfant seulement :
- Leucémie (l'incidence semble similaire à celle observée chez les enfants sans déficit en hormone de croissance).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée par des données établies)
Enfants uniquement :
- Gonflement du visage
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Eruption cutanée

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zomacton 4 mg poudre et solvant pour solution injectable

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, la solution peut être conservée pendant maximum 14 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver le flacon en position verticale.

Toute solution non utilisée dans le flacon doit être jetée à la fin de la période de conservation de 14 jours.

En cas d'aspect trouble après réfrigération, laisser la solution se réchauffer à température ambiante (25°C). Si cet aspect trouble persiste ou qu'une coloration anormale apparaît, jeter le flacon et son contenu.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zomacton 4 mg

- La substance active est la somatropine : 4 mg dans un flacon, correspondant à une concentration de 1,3 mg/ml ou 3,3 mg/ml après reconstitution.
- Les autres composants sont :
  Poudre : mannitol.
  Solvant : chlorure de sodium, alcool benzylique et eau pour préparations injectables.

Zomacton 4 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Aspect de Zomacton 4 mg et contenu de l'emballage extérieur

Zomacton 4 mg se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable.
La poudre dans un flacon (4 mg de somatropine) et le solvant dans une ampoule (3,5 ml) se présente en deux types d'emballages :
- boîte de 1, 5 ou 10, ou
- avec une seringue et une aiguille : boîte de 5.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La poudre est blanche à blanc cassé. Après reconstitution, la solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring nv, The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tél. : 053-72 92 00 – ferringnvsa@ferring.com
Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE157053

Luxembourg
2011041133

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Zomacton 4 mg
Belgique	Zomacton
Danemark	Zomacton
Espagne	Zomacton
Finlande	Zomacton
France	Zomacton 4 mg
Grèce	Zomacton
Luxembourg	Zomacton
Pays-Bas	Zomacton 4 mg
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Zomacton
Suède	Zomacton

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.