

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Zomacton 4 mg 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 4 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zomacton 4 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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.
- bij te vroeg geboren baby's of pasgeborenen door de aanwezigheid van benzylalcohol als hulpstof.
- als u ernstig ziek bent als gevolg van verwickelingen 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 4 mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zomacton gebruikt.

- Door de aanwezigheid van benzylalcohol als hulpstof kan dit geneesmiddel bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar toxische en allergische reacties veroorzaken; daarom mag het niet aan te vroeg geboren baby's of aan pasgeborenen toegediend worden.
- Als u het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u niet behandeld worden met Zomacton, tenzij u ook last heeft van een groeihormoonaandoening.
- Zomacton 4 mg moet worden toegediend onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met het behandelen van patiënten die een tekort aan groeihormoon vertonen.
- 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 (intracraniale 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.
- Neem contact op met uw arts indien er reeds een kwaadaardige aandoening in het verleden geweest is, en u tekenen of symptomen van recidive ervaart.
- 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.
- Als er ernstige of terugkomende hoofdpijn, gezichtsproblemen en misselijkheid/braken optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de eerstehulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.
- 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 begint te hinken of klachten hebt over pijn aan heup of knie, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u lijdt aan complicaties na een operatie, trauma of acuut falen van de ademhaling, raadpleeg dan uw arts.
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zomacton nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij patiënten die met glucocorticoïden (ontstekingsremmers) behandeld worden, moeten de doses zorgvuldig aangepast worden aangezien ze het groeibevorderende effect van somatropine kunnen inhiberen. Vertel uw arts als u wordt behandeld met steroïden te wijten aan onvoldoende productie van ACTH (adrenocorticotroop hormoon).

Androgenen, oestrogenen en anabole steroïden (hormonale geneesmiddelen) kunnen de beenderrijping versnellen en aldus de uiteindelijke lengte verminderen.

Patiënten die lijden aan diabetes, moeten mogelijk hun insulinedosis aanpassen aangezien somatropine een toestand van insulineresistentie kan induceren.

Vertel uw arts als u behandeld wordt met regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen, bijvoorbeeld steroïden, geneesmiddelen om epilepsie te behandelen of geneesmiddelen om het immuunsysteem te onderdrukken.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik bij zwangere vrouwen. Zomacton mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het is onbekend of Zomacton overgaat in moedermelk. Zomacton mag niet gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zomacton heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Zomacton 4 mg bevat benzylalcohol

De oplossing bevat benzylalcohol 9 mg/ml.

Door de aanwezigheid van benzylalcohol als hulpstof kan Zomacton toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. Het mag niet worden gegeven aan te vroeg geboren baby's of pasgeborenen.

3. Hoe gebruikt u Zomacton 4 mg 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 overlegt normaal met u de geschikte toedieningsmethode en geeft u dosisinstructies in functie van deze methode. Uw arts of verpleegkundige vertelt u wat voor u de juiste dosis is. De vereiste hoeveelheid Zomacton 4 mg wordt subcutaan (onderhuids) toegediend met een injectiespuit of de Ferring Pen, een toedieningssysteem met naald.

Dosering

Tekort aan groeihormoon bij kinderen

Uw arts zal de precieze dosis voor u berekenen op basis van uw lichaamsgewicht. Per week wordt normaal een dosis toegediend van 0,17 – 0,23 mg/kg lichaamsgewicht, mogelijk verdeeld over 6 tot 7 onderhuidse inspuitingen, overeenkomend met een dagelijkse dosis van 0,02 – 0,03 mg per kg lichaamsgewicht. De aanbevolen maximaal toegelaten hoeveelheid per week is 0,27 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met dagelijkse inspuitingen van maximaal ongeveer 0,04 mg per kg lichaamsgewicht.

Syndroom van Turner (enkel bij meisjes)

Uw arts zal de precieze dosis voor u berekenen op basis van uw lichaamsgewicht. Per week wordt normaal een dosis aanbevolen van 0,33 mg/kg lichaamsgewicht, mogelijk verdeeld over 6 tot 7 doses. Dit komt overeen met een dagelijkse dosis van 0,05 mg per kg lichaamsgewicht.

Instructies voor reconstitutie

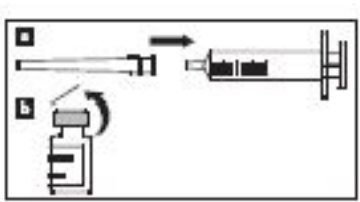
Het poeder mag alleen worden opgelost met het bijgeleverde oplosmiddel.

Er kunnen twee concentraties worden bereid, afhankelijk van het gebruikte volume oplosmiddel. Uw arts zal u vertellen welke sterkte u moet gebruiken.

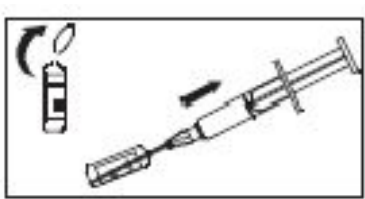
- Toediening met een injectiespuit of de Ferring Pen: gebruik 1,3 ml oplosmiddel voor een concentratie van 3,3 mg/ml (rekening houdend met de volledige inhoud van de injectieflacon die groter is dan 4 mg). Het gereconstitueerde poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie moet worden toegediend met een injectiespuit.
- Toediening met alleen een injectiespuit: gebruik 3,2 ml oplosmiddel voor een concentratie van 1,3 mg/ml (rekening houdend met de volledige inhoud van de injectieflacon die groter is dan 4 mg). Het gereconstitueerde poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie moet worden toegediend met een injectiespuit.

De reconstitutie moet worden uitgevoerd volgens goede praktijkregels en met bijzondere aandacht voor de asepsis.

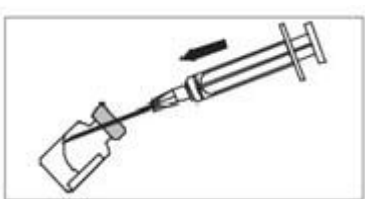
1. Was de handen.



2. a. Bevestig de injectienaald in de gemerkte injectiespuit.
b. Verwijder het plastic dopje van de injectieflacon.
c. Veeg de bovenzijde van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje. Raak de rubberen stop niet aan na het schoonvegen.



3. Verbreek de bovenzijde van de ampul met oplosmiddel. Verwijder de plastic beschermhuls van de injectienaald. Let erop dat de plunjer volledig ingedruwd is voordat u de injectienaald in de ampul plaatst.
Zuig langzaam het vereiste volume op in de injectiespuit.



4. Plaats de injectienaald 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.



5. De injectieflacon moet vervolgens zachtjes worden rondgedraaid totdat de inhoud volledig opgelost is tot een heldere en kleurloze oplossing.

Aangezien het poeder voornamelijk eiwitten bevat, wordt schudden of krachtig mengen niet aanbevolen.

Als de oplossing na het mengen troebel is of deeltjes bevat, moet de injectieflacon met zijn inhoud worden weggegooid.

Bij troebelheid van de oplossing na bewaring in de koelkast moet de oplossing terug op kamertemperatuur (25°C) worden gebracht. Wanneer de oplossing troebel blijft of wanneer er verkleuring optreedt, moet de injectieflacon met zijn inhoud worden weggegooid.

De oplossing moet binnen 14 dagen na reconstitutie worden gebruikt bij bewaring in een koelkast. Alle ongebruikte oplossing in de injectieflacon dient te worden vernietigd op het einde van de 14-daagse bewaarperiode.

Instructies voor toediening

De heldere, kleurloze oplossing moet vervolgens met een injectiespuit of de Ferring Pen onderhuids worden toegediend zoals het u in het ziekenhuis werd aangeleerd.

Na reconstitutie 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 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 luchtballen 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.

De Ferring Pen (toedieningssysteem met naald) is niet bijgeleverd in de verpakking.

Specifieke instructies voor het gebruik van de Ferring Pen staan in de brochure die bij het toedieningsysteem bijgeleverd is.

Heeft u te veel van Zomacton 4 mg 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 een nabijgelegen ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). De effecten van herhaalde overdosering zijn onbekend.

Bent u vergeten Zomacton 4 mg 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.

U kunt last krijgen van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel). Hoewel de effectiviteit van de behandeling op lange termijn niet zal worden beïnvloed, moet u uw arts raadplegen als dit gebeurt.

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 vetweefsel op de plaats van toediening. Het is daarom aanbevolen om regelmatig de injectieplaats te veranderen. In zeldzame gevallen kan de patiënt pijn hebben of een jeukende huiduitslag vertonen op de toedieningsplaats.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

Alleen bij volwassenen:

- 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)

Bij kinderen en volwassenen:

- 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, perifeer 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).
- Stuwings 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).

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).

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, Afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zomacton 4 mg 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.

Na reconstitutie kan de oplossing gedurende maximaal 14 dagen worden bewaard in de koelkast (2°C – 8°C). Injectieflacon rechtopstaand bewaren.

Alle ongebruikte oplossing in de injectieflacon moet worden weggegooid op het einde van de 14-daagse bewaarperiode.

Als de oplossing troebel is na bewaring in de koelkast, moet de oplossing terug worden opgewarmd op kamertemperatuur (25°C). Wanneer de oplossing troebel blijft of een verkleuring optreedt, moet de injectieflacon met zijn inhoud worden weggegooid.

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 4 mg?

- De werkzame stof in dit middel is somatropine: 4 mg in een injectieflacon, overeenkomend met een concentratie van 1,3 mg/ml of 3,3 mg/ml na reconstitutie.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: mannitol.

Oplosmiddel: natriumchloride, benzylalcohol en water voor injecties.

Zomacton 4 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoe ziet Zomacton 4 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Zomacton 4 mg is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Poeder in een injectieflacon (4 mg somatropine) en oplosmiddel in een ampul (3,5 ml) is verkrijgbaar in twee verschillende verpakkingsvormen:

- verpakkingsgrootte van 1, 5 of 10, of
- met een injectiespuit en een injectienaald: verpakkingsgrootte van 5.

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

Het poeder is wit tot gebroken wit van kleur. Na reconstitutie is de oplossing helder en kleurloos.

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

Vergunninghouder

Ferring nv, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Tel.: 053-72 92 00 – ferringnvs@ferring.com

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE157053

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

België	Zomacton
Denemarken	Zomacton
Duitsland	Zomacton 4 mg
Finland	Zomacton
Frankrijk	Zomacton 4 mg
Griekenland	Zomacton
Ierland	Zomacton
Italië	Zomacton
Luxemburg	Zomacton
Nederland	Zomacton 4 mg
Oostenrijk	ZOMACTON 4 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Portugal	Zomacton
Spanje	Zomacton
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zomacton
Zweden	Zomacton

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.