

#### ZOMACTON 4 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**Wirkstoff:** Somatropin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 4 mg Somatropin (entsprechend einer Konzentration von 1,3 mg/ml oder 3,3 mg/ml nach Zubereitung), hergestellt in Escherichia coli-Zellen durch rekombinante DNA-Technologie. **Sonstige Bestandteile:** Mannitol (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat. **1 Spritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält:** Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Langzeitbehandlung des hypophysären Minderwuchses von Kindern, deren körpereigene Wachstumshormonproduktion und/oder -ausschüttung unzureichend ist. Langzeitbehandlung von Minderwuchs infolge Ullrich-Turner-Syndroms gesichert durch Chromosomenanalyse. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Somatropin oder einem anderen Bestandteil. ZOMACTON darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Bei Anzeichen einer Tumoraktivität darf ZOMACTON nicht angewendet werden. Vor Beginn einer Therapie mit Wachstumshormonen müssen intrakranielle Tumoren inaktiv und eine Anti-Tumor-Therapie abgeschlossen sein. Bei Hinweisen auf Tumorwachstum sollte die Behandlung abgebrochen werden. Kinder mit geschlossenen Epiphysenfugen sollten nicht mit ZOMACTON zur Wachstumsförderung behandelt werden. Patienten mit akuten kritischen Erkrankungen, die an Komplikationen nach Herzoperationen, Bauchraumoperationen, multiples Unfalltrauma, akuter respiratorischer Insuffizienz oder Ähnlichem leiden, sollten nicht mit ZOMACTON behandelt werden. Bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung sollte die Behandlung mit ZOMACTON nach einer Nierentransplantation abgebrochen werden. **Warnhinweise:** Aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol kann ZOMACTON bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen und darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden. ZOMACTON darf nicht zur Langzeitbehandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund eines genetisch gesicherten Prader-Willi-Syndroms eingesetzt werden, es sei denn, sie haben auch einen diagnostizierten Wachstumshormonmangel. Bei nachgewiesenem Papillenödem sollte eine benigne intrakranielle Hypertension in Betracht gezogen und ggf. die Therapie mit Wachstumshormon abgebrochen werden. Der Beginn einer Somatropin-Therapie kann zu einer Hemmung der 11 $\beta$ SD-1 und zu verringerten Kortisol-Serumspiegeln führen. Bei mit Somatropin behandelten Patienten kann ein zuvor nicht diagnostizierter zentraler (sekundärer) Hypoadrenalismus aufgedeckt werden, der eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erfordern kann. Darüber hinaus kann bei Patienten, die aufgrund eines zuvor diagnostizierten Hypoadrenalismus bereits eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erhalten, nach Beginn der Somatropin-Therapie eine Erhöhung der Erhaltungs- oder Stressdosis erforderlich sein. Patienten mit Wachstumshormonmangel infolge einer intrakraniellen Läsion sollten dahingehend überwacht werden, ob es zu einer Verschlechterung oder einem Wiederauftreten des zugrundeliegenden Krankheitsprozesses kommt. Bei Verschlechterung oder Wiederauftreten einer intrakraniellen Läsion ist die Therapie mit ZOMACTON abzubrechen. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von ZOMACTON auf eine Schwangerschaft vor. Daher sollte ZOMACTON während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel verwenden, nicht angewendet werden. Es wurden keine Studien mit Somatropin-haltigen Arzneimitteln bei stillenden Frauen durchgeführt. Es ist nicht bekannt, ob Somatropin in die Muttermilch übergeht. Somatropin-haltige Arzneimittel sollten daher mit Vorsicht während der Stillzeit eingesetzt werden. **Nebenwirkungen:** Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann vereinzelt zu Abnahme oder Zunahme des Fettgewebes an der Injektionsstelle führen. Selten können an der Injektionsstelle Schmerzen und juckende Hautrötungen auftreten. **Antikörper gegen Somatropin:** Das Protein Somatropin kann die Bildung von Antikörpern fördern. Je nach Arzneimittel konnte die Prozentzahl der behandelten Patienten, die Antikörper gebildet hatten, identifiziert werden. Ihre Bindungsfähigkeit und Titer sind im Allgemeinen niedrig und haben keine klinischen Folgen. Bei Nichtansprechen auf die Somatropin-Therapie sollte jedoch auf Antikörper getestet werden. **Leukämie:** Sehr selten wurden Fälle von Leukämie bei Kindern mit Wachstumshormonmangel berichtet, von denen einige mit Somatropin behandelt worden waren und nach Markteinführung beobachtet wurden. Bei Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurden eine Lösung der Femoral-epiphyse und Morbus Legg-Calvé-Perthes beobachtet. Verschiebung der Oberschenkelkopfeiphyse kommt bei endokrinologischen Störungen häufiger vor, während Morbus Legg-Calvé-Perthes häufiger bei Kleinwuchs beobachtet wird. Es ist jedoch nicht bekannt, ob diese beiden Krankheitsbilder unter der Somatropin-Therapie häufiger auftreten oder nicht. Bei Beschwerden oder Schmerzen im Bereich der Hüfte bzw. Knie sollten diese Möglichkeiten in Betracht gezogen werden. Andere Nebenwirkungen sind Klasseneffekte, wie Hyperglykämie aufgrund verringerter Insulin-Sensitivität, erniedrigtes freies Thyroxin und die mögliche Entwicklung einer benignen intrakraniellen Hypertension. **Sehr häufig bei Erwachsenen** ( $\geq 1/10$ ): Ödem, peripheres Ödem, milde Hyperglykämie, Arthralgie, Myalgie, Kopfschmerzen, Parästhesie. **Häufig** ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ): Hypothyreose, Ödem (bei Kindern), peripheres Ödem (bei Kindern), Reaktionen an der Injektionsstelle, Asthenie, Bildung von Antikörpern, beeinträchtigte Glukosetoleranz (bei Kindern), Arthralgie (bei Kindern), Myalgie (bei Kindern), Steifheit in den Extremitäten (bei Erwachsenen), Kopfschmerzen, Hypertension, Schlaflosigkeit (bei Erwachsenen). **Gelegentlich** ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ): Anämie, Tachykardie, Hypertension (bei Erwachsenen), Schwindel, Papillenödem, Diplopie, Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Übelkeit, Schwäche, Atrophie an der Injektionsstelle, Blutungen an der Injektionsstelle, geschwollene Injektionsstelle, Hypertrophie, Hyperglykämie, Hyperphosphatämie, Muskelatrophie, Knochenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom, Steifheit in den Extremitäten (bei Kindern), maligne Neoplasmen, Neoplasmen, Somnolenz, Nystagmus, Persönlichkeitsstörungen, Harninkontinenz, Hämaturie, Polyurie, Störung der Harnfrequenz, Harnanormalität, Ausfluss, Gynäkomastie (bei Erwachsenen), Lipodystrophie, Hautatrophie, Dermatitis exfoliativa, Urtikaria, Hirsutismus, Hauthypertrophie. **Selten** ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ): Hypertension (bei Kindern), Diarrhoe, anormale Nierenfunktionstest, Diabetes mellitus Typ II, Neuropathie, erhöhter intrakranieller Druck, Schlaflosigkeit (bei Kindern), Parästhesie (bei Kindern). **Sehr selten** ( $< 1/10.000$ ): Leukämie (bei Kindern), Gynäkomastie (bei Kindern). Nach Markteinführung wurde während der Therapie mit Wachstumshormon über das Auftreten von Pankreatitis berichtet (Häufigkeit unbekannt). **Dosierung und weitere Hinweise:** Dopinghinweis: ZOMACTON als Dopingmittel kann die Gesundheit gefährden. Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** Januar 2019. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel. 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, e-mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

#### ZOMACTON 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**Wirkstoff:** Somatropin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche enthält: 10 mg/ml Somatropin nach Zubereitung, hergestellt in Escherichia coli-Zellen durch rekombinante DNA-Technologie. **Sonstige Bestandteile:** 1 Durchstechflasche enthält: Mannitol (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat. **1 Spritze mit 1 ml Lösungsmittel enthält:** Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung von Kindern, infolge unzureichender Sekretion körpereigenen Wachstumshormons. Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung infolge Ullrich-Turner-Syndroms gesichert durch Chromosomenanalyse. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Somatropin oder einen sonstigen Bestandteil. Bei Anzeichen einer Tumoraktivität darf Somatropin nicht angewendet werden. Vor Beginn einer Therapie mit Wachstumshormonen müssen intrakranielle Tumoren inaktiv und eine Anti-Tumor-Therapie abgeschlossen sein. Bei Hinweisen auf Tumorwachstum sollte die Behandlung abgebrochen werden. Kinder mit geschlossenen Epiphysenfugen sollten nicht mit Somatropin zur Wachstumsförderung behandelt werden. Patienten mit akuten kritischen Erkrankungen, die an Komplikationen nach Operationen am offenen Herzen, Operationen des Bauchraums, multiplen Unfalltraumata, akuter respiratorischer Insuffizienz oder Ähnlichem leiden, sollten nicht mit Somatropin behandelt werden. Bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung sollte die Behandlung mit Somatropin nach einer Nierentransplantation abgebrochen werden. **Warnhinweise:** Sehr selten wurden Fälle von Myositis beobachtet, die möglicherweise durch das Konservierungsmittel Metacresol verursacht wurden. ZOMACTON darf nicht zur Langzeitbehandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund eines genetisch gesicherten Prader-Willi-Syndroms eingesetzt werden, es sei denn, sie haben auch einen diagnostizierten Wachstumshormonmangel. Bei nachgewiesenem Papillenödem sollte eine benigne intrakranielle Hypertension in Betracht gezogen und ggf. die Therapie mit Wachstumshormon abgebrochen werden. Patienten mit Wachstumshormonmangel infolge einer intrakraniellen Läsion sollten hinsichtlich einer Verschlechterung oder eines Wiederauftretens des zugrunde liegenden Krankheitsprozesses überwacht werden. Bei Überlebenden einer Krebserkrankung im Kindesalter, die nach ihrem ersten Neoplasma mit Somatropin behandelt wurden, wurde über ein erhöhtes Risiko für ein weiteres Neoplasma berichtet. Bei Patienten, die wegen ihres ersten Neoplasmas mit einer Bestrahlung des Kopfes behandelt wurden, traten intrakranielle Tumoren, vor allem Melanome, am häufigsten auf. Der Beginn einer Somatropin-Therapie kann zu einer Hemmung der 11 $\beta$ SD-1 und zu verringerten Kortisol-Serumspiegeln führen. Bei mit Somatropin behandelten Patienten kann ein zuvor nicht diagnostizierter zentraler (sekundärer) Hypoadrenalismus aufgedeckt werden, der eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erfordern kann. Darüber hinaus kann bei Patienten, die aufgrund eines zuvor diagnostizierten Hypoadrenalismus bereits eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erhalten, nach Beginn der Somatropin-Therapie eine Erhöhung der Erhaltungs- oder Stressdosis erforderlich sein. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von ZOMACTON auf eine Schwangerschaft vor. Daher sollte ZOMACTON während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel verwenden, nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Somatropin in die Muttermilch übergeht. Somatropin-haltige Arzneimittel sollten daher mit Vorsicht während der Stillzeit eingesetzt werden. **Nebenwirkungen:** Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann zur Zu- oder Abnahme des Fettgewebes sowie zu punktuellen und kleinflächigen Blutungen an der Injektionsstelle führen. Selten können an der Injektionsstelle Schmerzen und juckende Hautrötungen auftreten. **Antikörper gegen Somatropin:** Das Protein Somatropin kann die Bildung von Antikörpern fördern. Je nach Arzneimittel konnte die Prozentzahl der behandelten Patienten, die Antikörper gebildet hatten, identifiziert werden. Ihre Bindungsfähigkeit und Titer sind im Allgemeinen niedrig und haben keine klinischen Folgen. Bei Nichtansprechen auf die Somatropin-Therapie sollte jedoch auf Antikörper getestet werden. **Leukämie:** Sehr selten wurden Fälle von Leukämie bei Kindern mit Wachstumshormonmangel berichtet, von denen einige mit Somatropin behandelt worden waren und nach Markteinführung beobachtet wurden. Bei Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurde eine Lösung der Femoral-epiphyse und Morbus Legg-Calvé-Perthes beobachtet. Verschiebung der Oberschenkelkopfeiphyse kommt bei endokrinologischen Störungen häufiger vor, während Morbus Legg-Calvé-Perthes häufiger bei Kleinwuchs beobachtet wird. Es ist jedoch nicht bekannt, ob diese beiden Krankheitsbilder unter der Somatropin-Therapie häufiger auftreten oder nicht. Bei Beschwerden oder Schmerzen im Bereich der Hüfte bzw. Knie sollten diese Möglichkeiten in Betracht gezogen werden. Andere Nebenwirkungen sind Klasseneffekte, wie Hyperglykämie aufgrund verringerter Insulin-Sensitivität, erniedrigtes freies Thyroxin und die mögliche Entwicklung einer benignen intrakraniellen Hypertension. **Sehr häufig** ( $> 1/10$ ) **bei Erwachsenen** : Ödem, peripheres Ödem, milde Hyperglykämie, Arthralgie, Myalgie, Kopfschmerzen und Parästhesie. **Häufig** ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Hypothyreose, Ödem (bei Kindern), peripheres Ödem (bei Kindern), Reaktionen an der Injektionsstelle, Asthenie, Bildung von Antikörpern, beeinträchtigte Glukosetoleranz (bei Kindern), Arthralgie (bei Kindern), Myalgie (bei Kindern), Steifheit in den Extremitäten (bei Erwachsenen), Kopfschmerzen, Hypertonie und Schlaflosigkeit (bei Erwachsenen). **Gelegentlich** ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): Anämie, Tachykardie, Hypertonie (bei Erwachsenen), Schwindel, Papillenödem, Diplopie, Erbrechen, Abdominalschmerz, Flatulenz, Übelkeit, Schwäche, Atrophie an der Injektionsstelle, Blutungen an der Injektionsstelle, Injektionsstelle geschwollen, Hyperglykämie, Hyperphosphatämie, Muskelatrophie, Knochenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom, Steifheit in den Extremitäten (bei Kindern), maligne Neoplasmen, Neoplasmen, Somnolenz, Nystagmus, Persönlichkeitsstörungen, Harninkontinenz, Hämaturie, Polyurie, Störung der Harnfrequenz, Harnanormalität, Ausfluss, Gynäkomastie (bei Erwachsenen), Lipodystrophie, Hautatrophie, Dermatitis exfoliativa, Urtikaria, Hirsutismus, Hauthypertrophie. **Selten** ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Hypertension (bei Kindern), Diarrhoe, anormale Nierenfunktionstest, Diabetes mellitus Typ II, Neuropathie, erhöhter intrakranieller Druck, Schlaflosigkeit (bei Kindern) und Parästhesie (bei Kindern). **Sehr selten** ( $< 1/10.000$ ): Leukämie (bei Kindern) und Gynäkomastie (bei Kindern). **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Dopinghinweis:** ZOMACTON als Dopingmittel kann die Gesundheit gefährden. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** Januar 2019. FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, D-24103 Kiel, Tel. 0431-5852-0, Fax: 0431-5852-74, e-mail: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)



## Was beeinflusst den Behandlungserfolg der Wachstumshormontherapie?

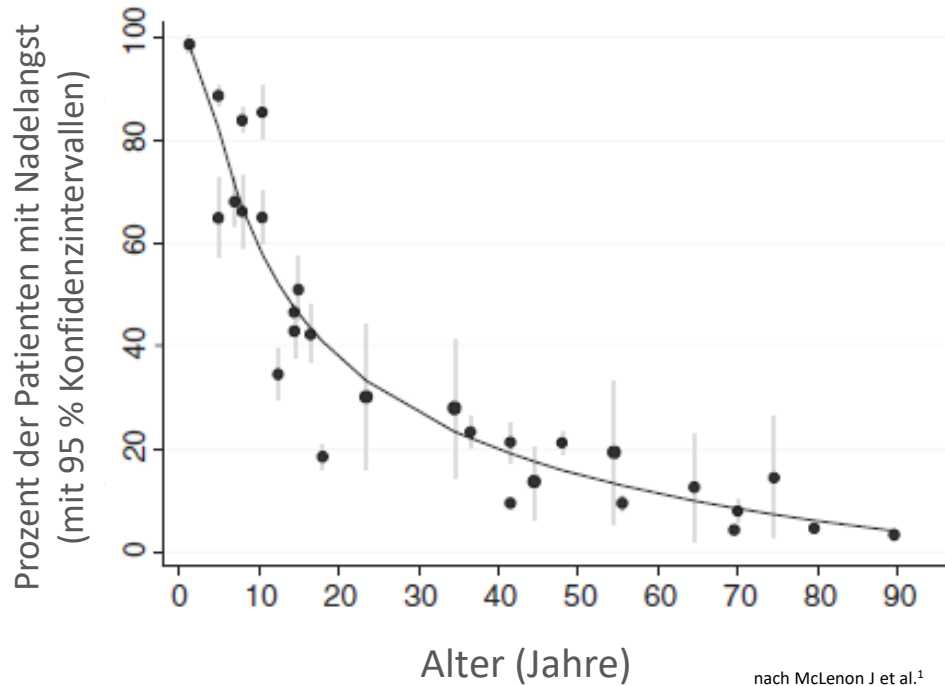
FERRING

ARZNEIMITTEL

Zomacton<sup>®</sup>  
Somatropin

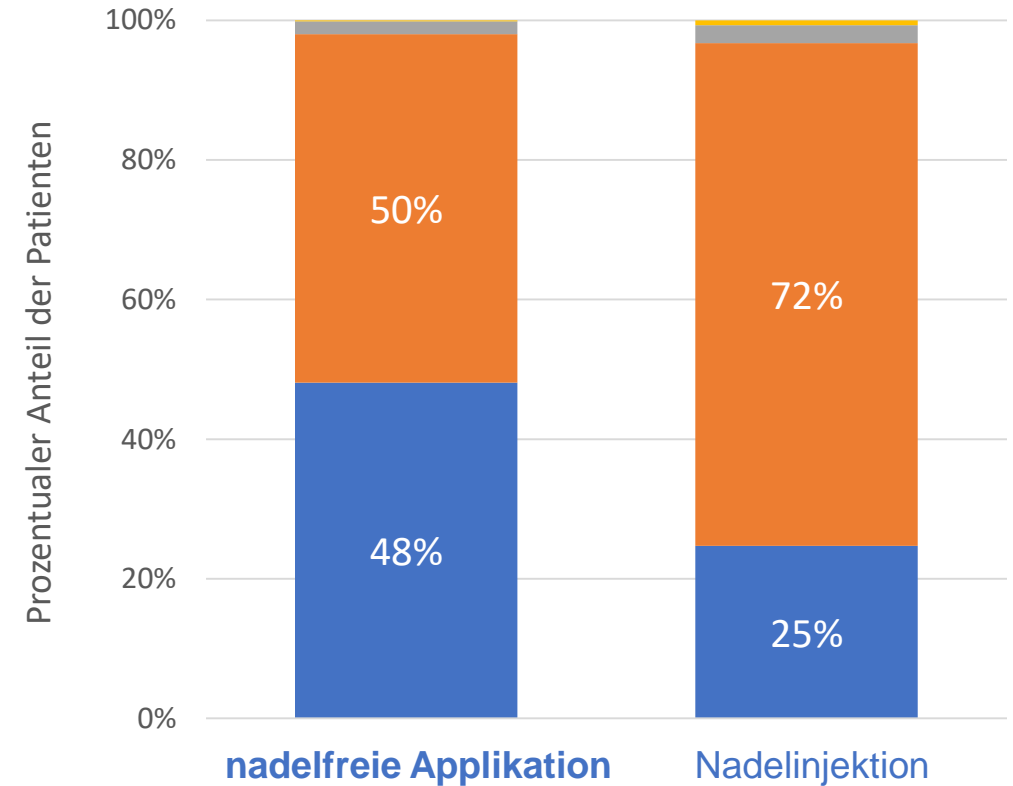
# Nadelangst

- Viele Kinder fürchten eine Nadelinjektion (>50 % bei Kindern <10 Jahre)<sup>1</sup>



# Schmerz

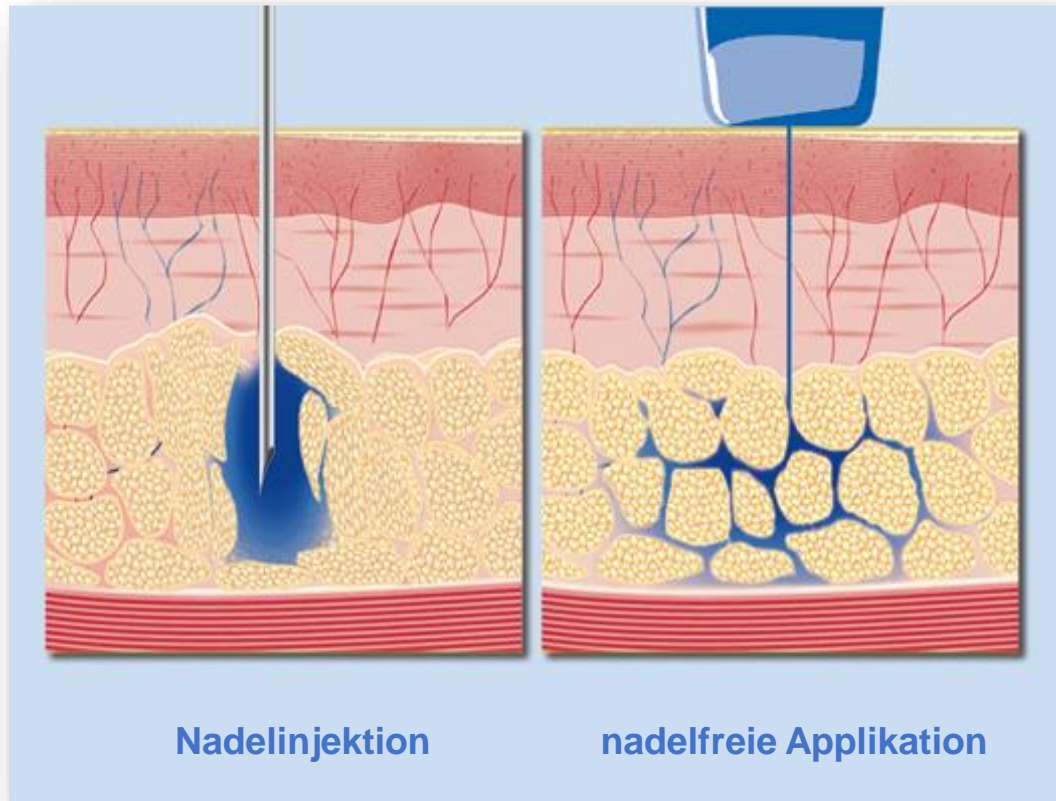
- Die nadelfreie Applikation von Wachstumshormon verursacht keine oder nur leichte Schmerzen



Schmerz: ■ kein ■ leicht ■ mittel ■ stark

# Ohne Angst und weniger Schmerzen: Die nadelfreie Applikation

ZomaJet<sup>®</sup>4 ZomaJet<sup>®</sup>10



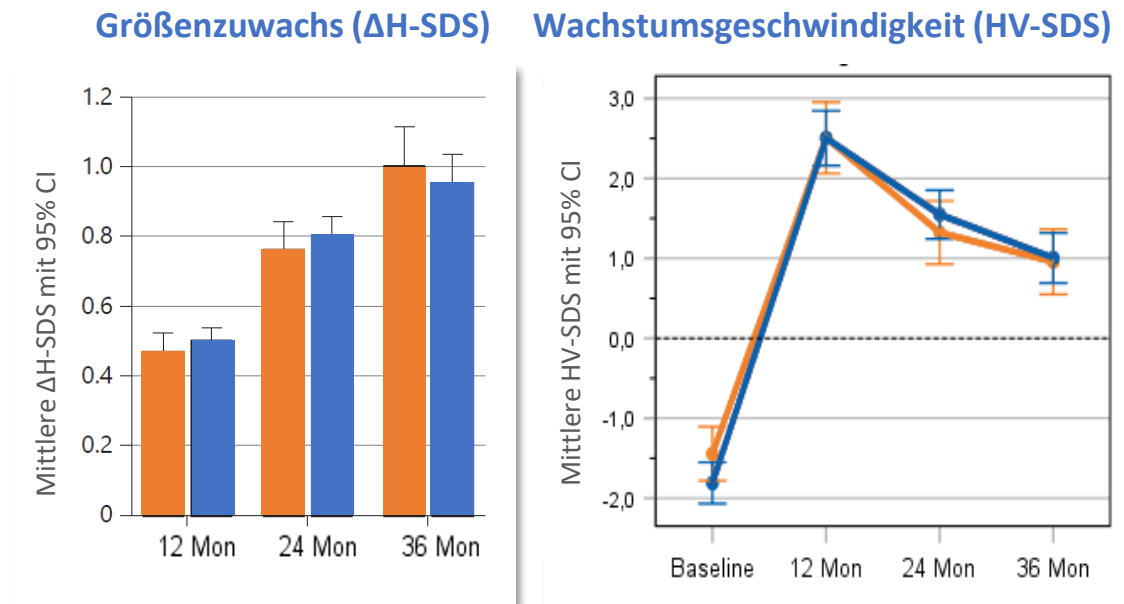
Nadelinjektion

nadelfreie Applikation

- Kurzzeitig abgegebener Flüssigkeitsstrahl („flüssige Nadel“) verteilt sich schneller im subkutanen Fettgewebe

# Behandlungserfolg

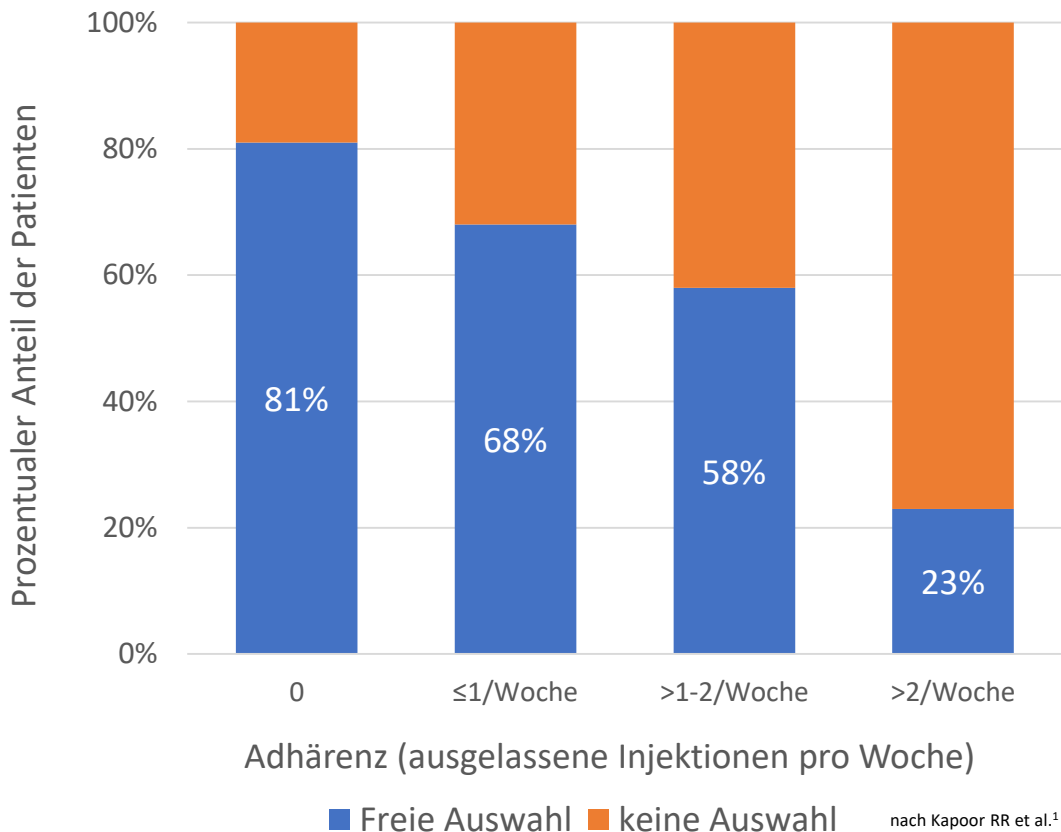
- Wachstumshormonpatienten wachsen nadelfrei genauso gut und schnell wie mit Nadel<sup>1</sup>



— Nadelinjektion  
— Nadelfreie Applikation

# Adhärenz

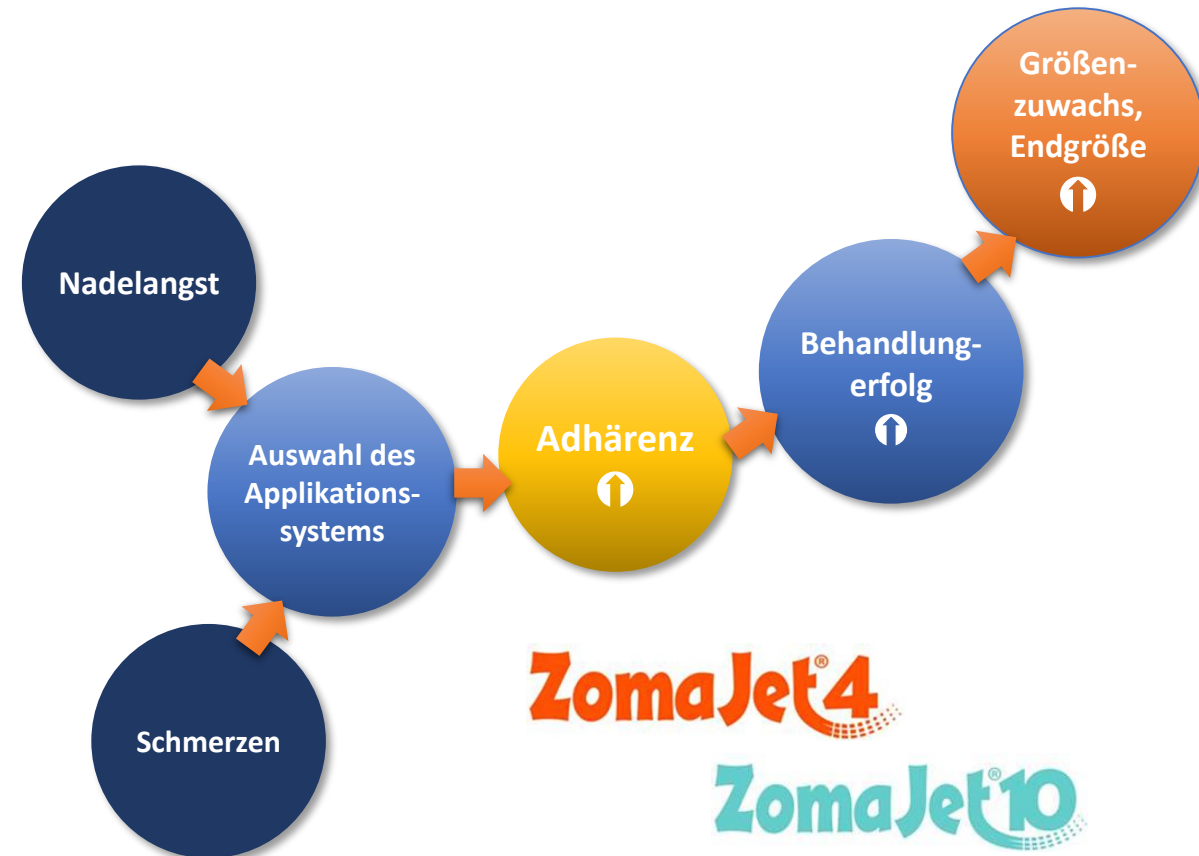
- Bessere Adhärenz bei freier Auswahl des Applikationssystems<sup>1</sup>
- Kinder, die selbst wählen dürfen, sind zufriedener<sup>2</sup>



<sup>1</sup> Kapoor RR et al. Arch Dis Child 2008;93:147-148  
<sup>2</sup> Wickramasuriya BPN et al. Horm Res 2006;65:18-22

# Behandlungserfolg

- Nadelangst und Schmerzen können zur Ablehnung von Nadelsystemen führen
- Freie Auswahl des Patienten verbessern Adhärenz<sup>1</sup> und Behandlungserfolg<sup>2</sup>



<sup>1</sup> Kapoor RR et al. Arch Dis Child 2008;93:147-148  
<sup>2</sup> Vermeire E et al. J Clin Pharm Ther. 2001;26(5):331-342