



ספטמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של תכשירים Zomacton 4 mg and 10mg עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הארכה והרחבה של הוראת השעה עד לתאריך 31.08.2019".

**שם תכשיר:**

Zomacton 4 mg

Zomacton 10 mg

**חומר פעיל:**

Each vial of Zomacton 4 mg contains

Somatropin 4 mg

Each vial of Zomacton 10 mg contains

Somatropin 10 mg

**התוויה:**

Children :  
Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or Turner's syndrome.  
Short stature in children with renal insufficiency.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

העדכונים העיקריים מפורטים בטבלה מטה

בעלון לצרכן זומקטון 4 מ"ג	
העדכון	פרק
<p><b>אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם הנך סובל מגידול ממאיר פעיל. גידולים ממאירים חייבים לעבור אינאקטיבציה טרם התחלת הטיפול בתרופה. כמו כן יש לסיים את הטיפול האנטי-סרטני טרם התחלת הטיפול בזומקטון 4 מ"ג.</li> <li>בילדים בהם הסתיימה גדילת העצמות (כאשר האפיפיזות סגורות).</li> <li>אם הנך סובל ממחלה חמורה בעקבות סיבוכי ניתוח לב פתוח או ניתוח בבטן, פציעות מרובות כתוצאה מתאונה או כשל נשימתי.</li> <li>בילדים עם מחלת כליות כרונית, יש להפסיק את הטיפול בזומקטון 4 מ"ג לפני השתלת כליה.</li> </ul> <p><b>בפגים ובילודים עקב נוכחות של בנזיל אלכוהול בממס.</b></p> <p>הממס מכיל בנזיל אלכוהול (משמר) שעלול להיות טוקסי ולגרום לתגובות אלרגיות בתינוקות וילדים מתחת לגיל 3-</p>	<p><b>אין להשתמש בתרופה:</b></p>
<p><b><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) במבוגרים ובילדים:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אנמיה.</li> <li>קצב לב מהיר (טכיקארדיה).</li> <li>סחרחורת (ורטיגו).</li> <li>כפל בראיה (דיפלופיה).</li> <li>בצקת של ראש עצב הראיה (פפילואדמה).</li> <li>הקאות, גזים, כאב בטן, בחילה.</li> <li>חולשה.</li> <li>התנוונות (הדלדלות) הרקמה באתר ההזרקה, דימום באתר ההזרקה, גוש באתר ההזרקה, התעבות הרקמה באתר ההזרקה (היפרטרופיה).</li> <li>ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה).</li> <li>עליה ברמת הזרחן (היפרפוספטמיה).</li> <li>התנוונות השרירים.</li> <li>כאבים בעצמות.</li> <li>סינדרום התעלה הקרפלית.</li> <li>גידולים ממאירים.</li> <li>ישנוניות.</li> <li>תנועות עיניות לא רצוניות (ניסטגמוס).</li> <li>הפרעות אישיות.</li> <li>אי שליטה במתן שתן, דם בשתן, ריבוי שתן, עליה בתדירות מתן שתן ומתן שתן באופן לא תקין.</li> <li><b>הפרשות מאיברי מין</b></li> <li>תופעות לוואי באתר ההזרקה (כגון: דלדול רקמת השומן התת-עורי, התנוונות העור, גירוי עורי, תגובה אלרגית עורית (אורטיקריה), שיעור יתר, שגשוג יתר של העור (היפרטרופיה)).</li> </ul> <p><b><u>בילדים בלבד:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>נוקשות בידיים וברגליים.</li> </ul> <p><b><u>במבוגרים בלבד:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>יתר לחץ דם.</li> <li><b>הגדלת השדים אצל גברים (גינקומסטיה)</b></li> </ul>	<p><b>3. תופעות לוואי:</b></p>

--	--

בעלון לצרכן זומקטון 10 מ"ג	
העדכון	פרק
<p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות ( תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000 )</b></p> <p><b>במבוגרים ובילדים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אנמיה</li> <li>• קצב לב מהיר ( טכיקארדיה )</li> <li>• סחרחורת (ורטיגו)</li> <li>• כפל בראיה (דיפלופיה)</li> <li>• בצקת של ראש עצב הראיה (פפילאדמה)</li> <li>• הקאות, גזים, כאב בטן, בחילה</li> <li>• חולשה</li> <li>• התנוונות (התדלדלות) הרקמה באתר ההזרקה, דימום באתר ההזרקה, גוש באתר ההזרקה, התעבות (היפרטרופיה).</li> <li>• ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה)</li> <li>• עליה ברמת הזרחן (היפרפוספטמיה)</li> <li>• התנוונות השרירים</li> <li>• כאבים בעצמות</li> <li>• סינדרום התעלה הקרפלית</li> <li>• גידולים ממאירים</li> <li>• ישנוניות</li> <li>• תנועות עיניות לא רצוניות ( ניסטגמוס )</li> <li>• הפרעות אישיות</li> <li>• אי שליטה במתן שתן, דם בשתן, ריבוי שתן, עליה בתדירות מתן שתן ומתן שתן באופן לא תקין.</li> <li>• <b>הפרשות מאיברי מין</b></li> <li>• תופעות לוואי באתר ההזרקה ( כגון: דלדול רקמת השומן התת עורי, התנוונות העור, גירוי עורי, תגובה אלרגית עורית (אורטיקריה), שיעור יתר, שגשוג יתר של העור (היפרטרופיה)</li> </ul> <p><b>בילדים בלבד:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נוקשות בידיים וברגליים</li> </ul> <p><b>במבוגרים בלבד:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יתר לחץ דם</li> <li>• <b>הגדלת השדים אצל גברים (גינקומסטיה)</b></li> </ul>	<p><b>4. תופעות לוואי:</b></p>

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,

רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,  
אורית זווט

מנהלת רגולציה ואיכות  
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ