



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2543

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015827-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal OMNITROPE / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA 3,3 mg/1 ml – 6,7 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3467/09 y Certificado N° 55.084.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2543

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 442 y 443 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA

Handwritten signature and initials



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2543

3,3 mg/1 ml – 6,7 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMNITROPE / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA 3,3 mg/1 ml – 6,7 mg/1 ml, aprobada por Certificado N° 55.084 y Disposición N° 3467/09, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 34 a 62, 64 a 92, 94 a 122, 124 a 152, 154 a 182 y 184 a 212 y de fojas 63, 93, 123, 153, 183 y 213, para los rótulos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3467/09 los prospectos autorizados por las fojas 34 a 62 y 124 a 152 y los rótulos autorizados por las fojas 63 y 153 de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2543

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015827-09-8

DISPOSICIÓN N° **2543**

js


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2543**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.084, y de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OMNITROPE / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOMATOTROPINA 3,3 mg/1 ml - 6,7 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3467/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000576-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 5 y 10 cartuchos.-	Envases conteniendo 1, 5 y 10 cartuchos.----- Envases conteniendo 1 cartucho más 1 inyector Pen 5.----- Envases conteniendo 1 cartucho más 1 inyector Pen 10.-
Rótulos y Prospectos	Anexo de Disposición N° 3467/09.-	Rótulos de fs. 63, 93, 123, 153, 183 y 213, corresponde

Handwritten marks: a circle and the letter 'H'.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		desglosar fs. 63 y 153. Prospectos de fs. 34 a 62, 64 a 92, 94 a 122, 124 a 152, 154 a 182 y 184 a 212, corresponde desglosar de fs. 34 a 62 y 124 a 152.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 ABR 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015827-09-8

DISPOSICIÓN Nº 2543

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO**OMNITROPE 3,3 mg/ml
SOMATOTROPINA 3,3 mg/ml
Solución inyectable**

Industria Austríaca

Venta bajo receta

Composición

Somatotropina* 3,3 mg/mL (que corresponden a 10 UI/mL)

Un cartucho contiene 1,5 ml, que corresponde a 5 mg de Somatotropina* (15 UI).

* Producida en Escherichia coli mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes: Fosfato hidrógeno disódico heptahidrato, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato, manitol, poloxámero 188, alcohol bencílico, agua para preparaciones inyectables.

Acción terapéutica


La somatotropina es secretada por la glándula hipófisis. Actúa favoreciendo el crecimiento humano.

Indicaciones terapéuticasLactantes, niños y adolescentes:

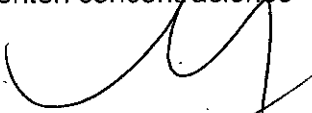
- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) < -2,5 y SDS < -1 ajustada para los padres) en los niños y los adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS < 0 durante el último año) a los 4 años de edad o más.
- El síndrome de Prader-Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona del crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona del crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de la pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones


Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.


Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

bajas de IGI-I (SDS < -2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser estricto.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas del lóbulo anterior de la pituitaria y análogos.

Código ATC: H01AC01

La somatotropina es una potente hormona metabólica, importante en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. En los niños con hormona del crecimiento endógena insuficiente, la somatotropina estimula el crecimiento lineal y aumenta la tasa de crecimiento. En los adultos y también en los niños, la somatotropina mantiene una composición corporal normal aumentando la retención de nitrógeno y la estimulación del crecimiento del músculo esquelético, y la movilización de la grasa corporal. El tejido adiposo visceral responde en particular a la somatotropina. Además, para mejorar la lipólisis, la somatotropina reduce la captación de triglicéridos de los depósitos de grasa corporal. Las concentraciones séricas de IGF-I (factor de crecimiento de tipo insulina I) y la IGFBP3 (proteína de unión del factor de crecimiento de tipo insulina 3) son aumentadas por la somatotropina. Además, se han demostrado las siguientes acciones:

Metabolismo lipídico:

La somatotropina induce los receptores de colesterol LDL hepáticos y afecta el perfil de lípidos séricos y las lipoproteínas. En general, la administración de somatotropina a pacientes deficitarios de la hormona del crecimiento resulta en una reducción del DLD sérico y de la apolipoproteína B. También se puede observar una reducción del colesterol total.

Metabolismo de los carbohidratos:

La somatotropina aumenta la insulina, pero la glucosa sanguínea en ayunas permanece, por lo general, sin cambios. Los niños con hipopituitarismo experimentan hipoglucemia en ayunas. Esta condición es corregida por la somatotropina.

Metabolismo del agua y de los minerales:

La deficiencia de la hormona del crecimiento se asocia a una reducción de los volúmenes plasmático y extracelular. Ambos aumentan rápidamente tras el tratamiento con somatotropina. La somatotropina induce la retención de sodio, potasio y fósforo.

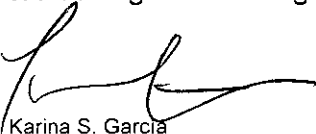
Metabolismo óseo:

La somatotropina estimula el recambio del hueso esquelético. La administración a largo plazo de somatotropina a pacientes con osteopenia con deficiencia de la hormona del crecimiento resulta en un aumento del contenido mineral y de la densidad ósea en los lugares portadores de peso.

Capacidad física:

Mejoría de la potencia muscular y del ejercicio físico tras un tratamiento a largo plazo con somatotropina. La somatotropina también aumenta la frecuencia cardíaca, pero el mecanismo de acción no ha sido aún aclarado. Puede que una reducción de la resistencia vascular periférica contribuya a este efecto.

En ensayos clínicos en los niños y los adolescentes PEG y de talla baja se utilizaron dosis de 0,033 y 0,067 mg de somatotropina/kg de peso corporal, por día hasta alcanzar la altura final. En 56 pacientes tratados de forma continuada y que alcanzaron (casi) la altura final, el cambio principal de talla al inicio del tratamiento fue de +1,90 SDS (0,033 mg/kg de peso corporal por día) y +2,19 SDS (0,067 mg/kg de peso corporal por día). Los datos publicados de niños y adolescentes PEG no tratados sin estirón espontáneo temprano sugieren un crecimiento tardío, de la SDS de 0,5. Los datos de seguridad a largo plazo son todavía limitados.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

La biodisponibilidad de la somatotropina, administrada subcutáneamente, es aproximadamente del 80% en ambos casos, en las personas sanas y en los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Una dosis subcutánea de 5 mg de Omnitrope 3,3 mg/ml solución inyectable en los adultos sanos produce unos valores plasmáticos de $C_{m\acute{a}x}$ de 74 ± 28 microgramos/l, y de $t_{m\acute{a}x}$, de $4,0 \pm 2,0$ horas.

Eliminación

La media de la vida media terminal de la somatotropina después de la administración intravenosa en los pacientes adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento es de aproximadamente 0,4 horas. Sin embargo, después de la administración subcutánea de Omnitrope 3,3 mg/ml solución inyectable se alcanza una vida media de 3 horas. Es probable que la diferencia observada se deba a la lenta absorción de la inyección después de la administración subcutánea.

Sub-poblaciones

La biodisponibilidad absoluta de la somatotropina parece ser similar tanto en los hombres como en las mujeres después de la administración subcutánea. La información sobre las propiedades farmacocinéticas de la somatotropina en geriatría y pediatría, en diferentes razas y en los pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca es o bien escasa o incompleta.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios con Omnitrope referentes a toxicidad subaguda y tolerancia local no se han observado casos con efectos clínicamente relevantes.

En otros estudios con somatotropina referente a toxicidad general, tolerancia local y reproducción de la toxicidad no se han observado efectos clínicamente relevantes.

Con la somatotropina, los estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo, o de mutaciones genéticas e inducción de aberraciones cromosómicas han sido negativos.

Se ha observado un aumento de fragilidad cromosómica en un estudio in vitro con linfocitos, tomados de pacientes en tratamiento prolongado con somatotropina y bajo la adición de bleomicina, un medicamento radiomimético. El significado clínico de esta observación no está claro.

En otro estudio con somatotropina, no se encontró incremento de anomalías cromosómicas en linfocitos de pacientes que recibieron terapia con somatotropina durante largo tiempo.

Posología y forma de administración

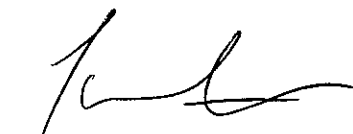
El diagnóstico y el tratamiento con somatotropina deben iniciarse y monitorizarse por médicos que tengan la capacitación y la experiencia adecuadas en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con trastornos del crecimiento.

La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0,025 a 0,035 mg/kg de peso corporal por día ó de 0,7 a 1,0 mg/m² de superficie corporal por día. Incluso dosis más altas han sido utilizadas.

Síndrome de Prader-Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos:



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391.

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

En general, se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg de peso corporal por día ó 1,0 mg/m² de superficie corporal por día. No se excederán las dosis diarias de 2,7 mg. El tratamiento no se utilizará en los pacientes pediátricos con una velocidad de crecimiento inferior a 1 cm al año y cerca del cierre de las epífisis.

Trastorno del crecimiento debido al síndrome de Turner:

Se recomienda una dosis de 0,045 a 0,050 mg/kg de peso corporal al día ó 1,4 mg/m² de superficie corporal.

Trastorno del crecimiento en la insuficiencia renal crónica:

Se recomienda una dosis de 1,4 mg/m² de superficie corporal al día (de 0,045 a 0,050 mg/kg de peso corporal al día). Pueden precisarse dosis más altas si la velocidad de crecimiento es muy lenta. Puede ser necesario corregir la dosis después de seis meses de tratamiento (véase la sección 4.4).

Trastorno del crecimiento en los niños y los adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG):

Se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg de peso corporal al día (1 mg/m² de superficie corporal al día) hasta que se alcance la talla final (véase la sección 5.1). El tratamiento se debe interrumpir después del primer año de tratamiento, si la SDS de la velocidad de crecimiento es inferior a + 1. El tratamiento se interrumpirá si la velocidad de crecimiento es < 2 cm/año y, si se requiere confirmación, la edad ósea es > 14 años (niñas) o > 16 años (niños), correspondiente con el cierre de las epífisis.


Recomendaciones de dosis para los pacientes pediátricos

Indicación	Dosis diaria en mg/kg de peso corporal	Dosis diaria en mg/m ² de superficie corporal
Deficiencia de la hormona del crecimiento	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Síndrome de Prader-Willi	0,035	1,0
Síndrome de Turner	0,045 – 0,050	1,4
Insuficiencia renal crónica	0,045 – 0,050	1,4
Niños y adolescentes nacidos con talla baja para su edad gestacional (PEG)	0,035	1,0

Pacientes adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento:

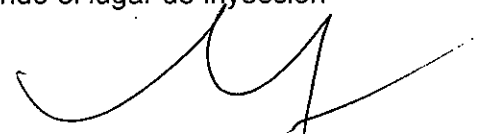
El tratamiento debe iniciarse con una dosis baja, de 0,15 a 0,3 mg al día. La dosis se aumentará gradualmente según las necesidades de cada paciente y según lo determine la concentración de IGF-I. El objetivo del tratamiento debe ser tener las concentraciones del factor de crecimiento de tipo insulina (IGF-I) dentro de 2 SDS para la edad media corregida en los adultos sanos. A los pacientes con concentraciones IGF-I normales al inicio del tratamiento se les debe administrar la hormona del crecimiento hasta una concentración de IGF-I dentro de los límites superiores normales, sin sobrepasar 2 SDS. La respuesta clínica y los efectos adversos pueden también usarse como guía para el ajuste de la dosis. La dosis de mantenimiento diaria raramente excede 1,0 mg al día. Las mujeres pueden necesitar dosis más altas que los hombres, mientras que los varones muestran una sensibilidad mayor al aumento de la IGF-I con el tiempo. Esto significa que hay un riesgo de que las mujeres, en especial aquellas en sustitución con estrógenos orales, estén infra-tratadas mientras que los hombres estén sobre-tratados. La exactitud de la dosis de la hormona del crecimiento debe, por lo tanto, controlarse cada 6 meses. Habida cuenta de que la producción fisiológica de la hormona del crecimiento desciende con la edad, pueden reducirse las necesidades de la dosis. Se debe usar la dosis eficaz mínima.

Se debe administrar la inyección por vía subcutánea, cambiando el lugar de inyección para evitar la lipoatrofia.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la somatotropina o a alguno de los excipientes.

La somatotropina no debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatotropina.

La somatotropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con epífisis cerradas.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismo múltiple por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatotropina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La somatotropina puede inducir un estado de resistencia a la insulina y, en determinados pacientes, puede inducir hiperglucemia. Por lo tanto, los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente para detectar la intolerancia a la glucosa. En casos raros, pueden darse los criterios de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo II como resultado del tratamiento con somatotropina, pero los factores de riesgo como la obesidad (incluidos los pacientes con SPW obesos), antecedentes familiares, tratamiento con esteroides o pacientes con intolerancia preexistente a la glucosa han estado presentes en la mayoría de los casos cuando esto ha ocurrido. En los pacientes con diabetes mellitus manifiesta, el tratamiento antidiabético puede exigir un ajuste cuando se instituya la somatotropina.


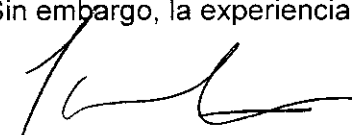
Durante el tratamiento con somatotropina, se ha observado una conversión T4 a T3 aumentada que puede resultar en una reducción de la concentración T4 y un aumento de la T3 en el suero. En general, en las personas sanas, las concentraciones de la hormona tiroidea periférica han permanecido dentro de los límites de referencia. Los efectos de la somatotropina sobre las concentraciones de la hormona tiroidea pueden tener importancia clínica en los pacientes con hipotiroidismo subclínico en los que, teóricamente, se pudiera desarrollar hipotiroidismo. Por el contrario, los pacientes que reciben tratamiento de sustitución con tiroxina, pueden desarrollar hipotiroidismo leve. Por lo tanto, es especialmente recomendable probar la función tiroidea después de iniciarse el tratamiento con somatotropina y después del ajuste de la dosis.

Se ha comunicado que la somatotropina reduce las concentraciones de cortisol en el suero, posiblemente al afectar a las proteínas transportadoras o al aumentar la depuración hepática. La importancia clínica de estas observaciones puede ser limitada. Sin embargo, el tratamiento de reemplazo con corticosteroides debe optimizarse antes de iniciar el tratamiento con Omnitrope.

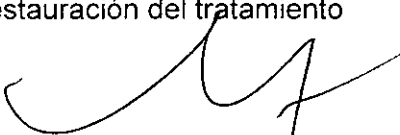
En la deficiencia de la hormona del crecimiento, secundaria al tratamiento de una neoplasia maligna, se recomienda prestar atención a los signos de recaída de la malignidad.

En los pacientes con trastornos endocrinos, incluida la deficiencia de la hormona del crecimiento, el deslizamiento de la epífisis de la cadera puede producirse con más frecuencia que en la población general. Los pacientes que cojean durante el tratamiento con somatotropina deben ser controlados clínicamente.

En casos de cefalea recurrente o grave, problemas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda practicar una fundoscopia para descartar un edema de papila. Si se confirma el edema de papila, debe considerarse una hipertensión intracraneal benigna y, si fuese apropiado, debe retirarse el tratamiento con la hormona del crecimiento. Sin embargo, la experiencia clínica ha demostrado que la restauración del tratamiento



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.


Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

es frecuentemente posible sin que vuelva a aparecer hipertensión intracraneal. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento, se debe instaurar un control cuidadoso para, si fuese necesario, detectar la hipertensión intracraneal.

La experiencia en los pacientes de más de 60 años de edad es limitada.

En los pacientes con SPW, el tratamiento debe ser siempre en combinación con una dieta baja en calorías.

Existen informes de muertes asociadas al uso de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos con SPW que presentaron uno o más factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de insuficiencia respiratoria o apnea del sueño o de infección respiratoria no identificada. Los pacientes con SPW y uno o más de estos factores de riesgo podrían estar en mayor riesgo.

Los pacientes con SPW serán valorados respecto de la obstrucción de las vías aéreas altas, apnea del sueño o de infección respiratoria antes del comienzo del tratamiento con somatotropina.

En caso de signos de obstrucción de las vías aéreas altas, un especialista debe resolver el problema antes de iniciar el tratamiento con somatotropina.

La apnea del sueño debe evaluarse antes del inicio del tratamiento con hormona de crecimiento por métodos representativos como la polisomnografía o la oximetría, durante la noche, y los pacientes deben controlarse, si se sospecha apnea del sueño. Si, durante el tratamiento con somatotropina, los pacientes muestran signos de obstrucción de las vías respiratorias altas (incluido el inicio o el aumento de ronquidos), el tratamiento debe interrumpirse y debe efectuarse una nueva evaluación de ENT.

Todos los pacientes con SPW deben valorarse en cuanto a la apnea y ser controlados si se sospecha la presencia de apnea del sueño.

Todos los pacientes con SPW deben controlarse para detectar signos de infecciones respiratorias, que deben ser diagnosticadas lo más pronto posible y tratadas de forma contundente.

Todos los pacientes con SPW deben someterse a un control eficaz del peso antes y, también, durante el tratamiento con somatotropina.

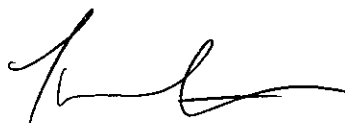
La escoliosis es muy frecuente en los pacientes con SPW. La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Deben controlarse los signos de escoliosis durante el tratamiento. Sin embargo, el tratamiento con hormona del crecimiento ha demostrado que no aumenta la incidencia y la gravedad de la escoliosis.

La experiencia con el tratamiento a largo plazo, en los adultos y en los pacientes con SPW es limitada.

En los niños y los adolescentes PEG nacidos bajos antes de iniciar el tratamiento se deben descartar otras razones médicas u otros tratamientos que pudieran explicar la perturbación del crecimiento antes de iniciar el tratamiento.

En los niños y los adolescentes PEG se recomienda medir la insulina y la glucosa sanguínea en ayunas antes de iniciar el tratamiento y, posteriormente, en períodos anuales. En los pacientes con un aumento del riesgo de diabetes mellitus (p. ej., antecedentes familiares de diabetes, obesidad, resistencia grave a la insulina, acantosis nigricans) debe realizarse la prueba de tolerancia a la glucosa (OGTT). Si aparece una diabetes clara, no se debe administrar hormona del crecimiento.

En los niños y los adolescentes PEG se recomienda medir la concentración de IGF-I antes de iniciar el tratamiento y después, dos veces al año. Si en mediciones repetidas las concentraciones de IGF-I exceden en +2 DS comparado con la edad de referencia y estado puberal, la proporción IGF-I/IGFBP-3 debe tenerse en cuenta para considerar un ajuste de la dosis.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

La experiencia al iniciar el tratamiento en los pacientes PEG cerca del comienzo de la pubertad es limitada. Por tanto, no se recomienda iniciar el tratamiento cerca de la pubertad. La experiencia en los pacientes con síndrome de Silver-Rusell es limitada. Parte de la ganancia de estatura obtenida al tratar a los niños y los adolescentes nacidos PEG y bajos con hormona del crecimiento puede perderse si se interrumpe el tratamiento antes de que se alcance la estatura final.

En la insuficiencia renal crónica, la función renal debe ser un 50 por ciento de la normal antes de instaurar la terapia. Para verificar la perturbación del crecimiento, el crecimiento debe seguirse durante un año antes de instaurar el tratamiento. Durante este periodo, se debe instaurar un tratamiento conservador para la insuficiencia renal (incluido el control de la acidosis, el hiperparatiroidismo y el estado nutricional) y debe mantenerse durante todo el tratamiento.

El tratamiento debe interrumpirse en casos de trasplante renal.

Hasta la fecha, no se disponen de datos de la estatura final de los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con Omnitrope.

Los efectos de somatotropina sobre la recuperación fueron estudiados en dos estudios, controlados con placebo, en los que participaron 522 pacientes adultos enfermos críticos que padecían complicaciones como consecuencia de cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal con traumatismos múltiples por accidente o con insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue más alta en los pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de somatotropina al día, en comparación con los pacientes que recibieron placebo, 42% en comparación con el 19%. Sobre la base de esta información, este tipo de pacientes no deben ser tratados con somatotropina. Habida cuenta de que no se dispone de información sobre la seguridad de la sustitución del tratamiento con la hormona del crecimiento en los pacientes críticos, los beneficios del tratamiento continuado, en esta situación, deben sopesarse frente a los riesgos potenciales relevantes.

En todos los pacientes que presenten otras o similares enfermedades críticas, el posible beneficio del tratamiento con somatotropina debe sopesarse frente a los posibles riesgos relevantes.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, es decir, es esencialmente "sin sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

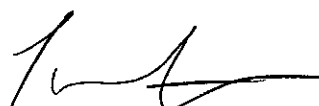
Los datos de un estudio de interacción, realizado en los adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento, sugieren que la administración de somatotropina puede aumentar la eliminación de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. El metabolismo de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (p. ej.: esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivantes y ciclosporinas) puede aumentar, dando como resultado unas concentraciones plasmáticas más bajas de estos compuestos. Se desconoce la significación clínica de esto.

Ver también la información relacionada con la diabetes mellitus y los trastornos tiroideos, y la información sobre la terapia de sustitución de estrógenos orales.

Embarazo y lactancia


Respecto de Omnitrope no se dispone de datos clínicos relacionados con la exposición al embarazo. No se dispone de estudios experimentales con animales de la toxicidad sobre la reproducción de Omnitrope. Se interrumpirá el tratamiento con Omnitrope si aparece embarazo.

Durante el embarazo normal, las concentraciones de la hormona del crecimiento de la pituitaria caen de forma marcada después de 20 semanas de gestación, siendo



Karina S. Garcia
Cq-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

sustituídos casi por entero por la hormona del crecimiento placentaria a las 30 semanas. A la vista de ello, es poco probable que el tratamiento de sustitución continuado con somatotropina sea necesario en mujeres con deficiencia de la hormona del crecimiento durante el tercer trimestre del embarazo.

Se desconoce si la somatotropina se excreta en la leche materna, pero es poco probable la absorción de proteína intacta del tubo digestivo del niño.

Se debe guardar precaución cuando se administre Omnitrope a las mujeres en lactación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Dentro de las clases de sistemas de órganos, las reacciones adversas se enumeran bajo encabezados de frecuencia (número de pacientes que se espera que sufran la reacción), con la aplicación de las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10,000$).

Los pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit del volumen extracelular. Cuando se inicia el tratamiento con somatotropina, este déficit se corrige rápidamente. En los pacientes adultos, las reacciones adversas se relacionan generalmente con retención de líquidos, como edema periférico, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia y parestesia. En general, estas reacciones adversas son leves a moderadas, aparecen en los primeros meses de tratamiento, y remiten de forma espontánea o reduciendo la dosis. La incidencia de estas reacciones adversas está relacionada con la dosis administrada, con la edad de los pacientes y está posiblemente relacionada de manera inversa con la edad de los pacientes al inicio de la deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes pediátricos, dichas reacciones adversas son poco frecuentes.

Neoplasias, benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)

Muy raros: Leucemia. Se han notificado casos muy raros de leucemia en los pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona del crecimiento tratados con somatotropina, pero la incidencia parece ser similar a la de los pacientes pediátricos sin deficiencia de la hormona de crecimiento.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Formación de anticuerpos. La somatotropina ha producido el aumento de la formación de anticuerpos en aproximadamente el 1% de los pacientes. La capacidad de unión de estos anticuerpos ha sido baja y no se han asociado cambios clínicos a su formación.

Trastornos endocrinos

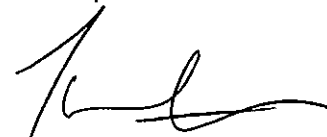
Raros: Diabetes mellitus de tipo II.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: En los adultos, parestesia.

Poco frecuentes: En los adultos, síndrome del túnel carpiano. En los pacientes pediátricos, parestesia.

Raros: Hipertensión intracraneal benigna.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: En los adultos, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia.

Poco frecuentes: En los pacientes pediátricos, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: En los adultos, edema periférico; en los pacientes pediátricos, reacciones cutáneas locales transitorias en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: En los pacientes pediátricos, edema periférico.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Omnitrope 3,3 mg/ml solución inyectable es una solución estéril y lista para usar que se presenta en un cartucho de vidrio destinado para inyección subcutánea. Este cartucho está previsto para varios usos. Sólo debe administrarse con el dispositivo de inyección específicamente desarrollado para la administración de Omnitrope 3,3 mg/ml solución inyectable. Se administrará utilizando agujas para inyección estériles y desechables. Los pacientes y los cuidadores deben recibir la formación e instrucciones adecuadas sobre el correcto uso de los cartuchos y del aplicador para Omnitrope del médico o de otro profesional de la salud.

Lo que sigue es una descripción general del proceso de administración. Deben seguirse las instrucciones del fabricante para cargar el cartucho, conectar la aguja para inyección y para la administración:

- Las manos deben lavarse.
- Si la solución está turbia o si contiene material en partículas, no debe utilizarse. El contenido debe ser cristalino e incoloro.
- Desinfectar la membrana de goma del cartucho con una torunda para limpiar.
- Introducir el cartucho en el dispositivo de inyección, según las instrucciones de uso suministradas con el mismo.
- Limpiar el lugar de aplicación de la inyección con una torunda empapada en alcohol.
- Administrar la dosis adecuada mediante inyección subcutánea, utilizando aguja estéril. Extraer la aguja del aplicador y eliminarla de acuerdo con los requisitos locales.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Sobredosificación

No se han notificado casos de sobredosis.

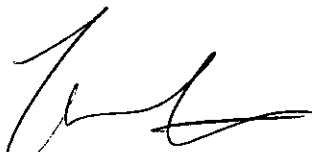
La sobredosis aguda puede conducir inicialmente a hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia.

La sobredosis prolongada puede causar signos y síntomas compatibles con los efectos conocidos de exceso de la hormona del crecimiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

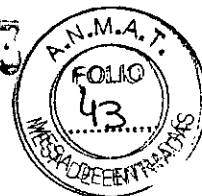


Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102



Presentación

Envases conteniendo 1, 5 y 10 cartuchos

Presentación de inicio (envase conteniendo 1 cartucho + 1 inyector Pen 5)

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Después del primer uso, el cartucho debe permanecer en el aplicador y debe conservarse en heladera (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 28 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° :

Directora Técnica: Silvia E. S. Domínguez - Farmacéutica

ELABORADO POR: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria


IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

Crámer 4130

SANDOZ S.A.
C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

Fecha de última
revisión.....



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

254



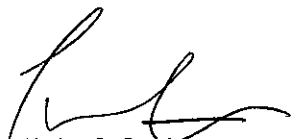
Omnitrope® Pen 5

Instrucciones de uso

**FORMULACIÓN
LÍQUIDA**

Para usar con Omnitrope® 3,3 mg/ml
(cartuchos de 1,5 ml que contienen 5 mg de somatotropina)

BD



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

2543



2

ÍNDICE

Importante información de seguridad	3
QUÉ y QUÉ NO	4
Componentes	6
Dispositivo de autoposicionamiento	6
Componentes del inyector	7
Cómo usar el inyector Omnitrope® Pen 5	8
Carga del cartucho en el inyector	8
Colocación de la aguja	9
Preparación	10
Dosificación	11
Inyección	12
Extracción de la aguja del cartucho	13
Resolución de problemas	14
Cuidado y conservación	16
Garantía	17
Notas personales importantes	18
Extras opcionales	19

Omnitrope® es marca registrada de Novartis.
BD y el logo BD son marcas registradas de
Becton, Dickinson and Company.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102



3

Lea estas instrucciones antes de utilizar Omnitrope® Pen 5: *Información importante para su seguridad*

1. Omnitrope® Pen 5 es un dispositivo médico de precisión. Aunque tenga experiencia con el uso de este tipo de dispositivos es muy importante que se familiarice con estas instrucciones y siga las directrices de uso del inyector.. Como ocurre con todos los inyectores, un error puede traducirse en la administración de una dosis incorrecta.
2. Omnitrope® Pen 5 ha sido diseñado para su uso con cartuchos de 1,5 ml que contienen 5 mg de somatotropina (3,3 mg/ml de solución para inyección) y aguja BD® (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm o 31G x 5 mm). El instrumento puede ajustarse para cualquier dosis, hasta 2,7 mg, con incrementos de 0,05 mg. El dial dosificador presenta números de fácil lectura y genera clics audibles de ayuda para fijar la dosis correcta.
3. No se recomienda el uso de Omnitrope® Pen 5 a personas con visión reducida, a menos que cuenten con la ayuda de alguien conocedor del instrumento.
4. El Omnitrope ® Pen 5 se presenta en una caja de cartón que contiene una bolsa para guardarlo y el presente folleto de instrucciones.
5. Después de 24 meses de utilización, debe reemplazar el Omnitrope® Pen 5. Para su sustitución, contáctese con su proveedor local. Vea la sección de garantías.

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



4

QUÉ y QUÉ NO

QUÉ

1. Conserve siempre el cartucho **refrigerado**.
2. Extraído el cartucho del refrigerador, deje que alcance la temperatura ambiente (unos treinta minutos) antes de la inyección.
3. Recuerde preparar el inyector cuando use un cartucho nuevo.
4. Al inyectar, inserte la aguja en la piel como le indique el personal sanitario. Una vez insertada, empuje el botón de inyección hasta el máximo del recorrido y siga presionando con firmeza al menos cinco segundos, antes de extraer la aguja de la piel. Si una vez fuera, todavía gotea, mantenga la aguja inyectada durante más tiempo en la siguiente administración.
5. Este dispositivo ha sido diseñado **para la autoinyección**. No obstante, si usted lo usa en otra persona, ponga especial cuidado al extraer la aguja. Los pinchazos accidentales pueden transmitir infecciones.
6. **Para la máxima seguridad, use una aguja estéril nueva (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm o 31G x 5 mm) para cada inyección.**

Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

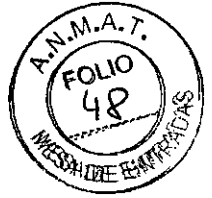
SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

5

QUÉ NO

2543



1. No comparta Omnitrope® Pen 5. Es sólo para uso individual.
2. La aguja ha sido esterilizada. Para evitar su contaminación una vez abierta **no la deposite en una superficie y evite su contacto con otros objetos.**
3. No ajuste la dosis ni trate de corregir un error en la dosificación con la aguja ya en la piel, ya que puede originar una dosis incorrecta.
4. **No guarde ni traslade su Omnitrope® Pen 5 con la aguja puesta.**

No cierre el inyector con la aguja puesta.

Si guarda o transporta su Omnitrope® Pen 5 con una aguja puesta podrá ocasionar:

- Entrada de aire en el cartucho
- Pérdida de medicación
- Problemas con la esterilidad del producto
- Probable obturación de la aguja

Estas situaciones pueden afectar la exactitud de la dosis y la seguridad de la inyección.

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

2543



6

COMPONENTES

DISPOSITIVO DE AUTOPOSICIONAMIENTO

Omnitrope® Pen 5 presenta una varilla negra con un dispositivo de autoposicionamiento que facilita la preparación (menos pasos), en especial cuando se usa un nuevo cartucho.

Cómo funciona

(Las imágenes se incluyen sólo para mostrar el dispositivo de autoposicionamiento. Estos pasos no son necesarios para poner en funcionamiento el inyector).

**EMPUJAR HACIA
ABAJO**

**LA VARILLA NEGRA
VUELVE AUTOMÁTICAMENTE
A LA POSICIÓN DE PLENO
RECORRIDO**

Observe que la varilla negra entra fácilmente en el inyector y vuelve automáticamente a la posición de pleno recorrido. Este movimiento automático la posiciona correctamente frente al émbolo del cartucho.

①

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

COMPONENTES DEL INYECTOR

CAPUCHÓN

1. Clip

PORTACARTUCHO

CUERPO

2. Varilla negra
3. Visor de dosis con flecha indicadora
4. Perilla blanca dosificadora
5. Botón rojo de inyección

AGUJA DEL INYECTOR BD® (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm, 31G x 5 mm)
(DESECHABLE, NO SUMINISTRADA CON EL INYECTOR)

6. Protector externo
7. Protector interno
8. Aguja
9. Base
10. Etiqueta

Nota – La unidad que compone el conjunto de la aguja se suministra colocada y estéril. No la quite en este paso.

CARTUCHO

11. Membrana de goma
12. Tapa metálica
13. Émbolo

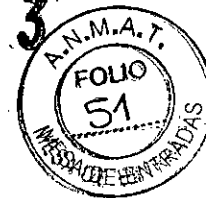


Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

**CARGA DEL CARTUCHO EN EL INYECTOR**

1. Lávese las manos.
2. Quite el capuchón (tirando).
3. Desenrosque el portacartucho del cuerpo del inyector.
4. Con un algodón desinfecte la membrana de goma del cartucho.

5. Inserte el cartucho en el portacartucho (primero la tapa metálica).
6. Baje el cuerpo hacia el portacartucho de modo que la varilla negra empuje el émbolo. Enrosque el portacartucho en el cuerpo del inyector totalmente. Una de las flechas azules debe alinearse con la marca amarilla del cuerpo.

Nota – No apriete en exceso.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

COLOCACIÓN DE LA AGUJA

7. Limpie el lugar de aplicación con un algodón con alcohol.
8. Quite la etiqueta de papel del dorso de la aguja nueva.
9. Sujete el portacartucho y empuje la unidad de la aguja en el inyector. Luego enrosque la base de la aguja en el portacartucho, como muestra la imagen.

Tirando suavemente, quite el protector externo de la aguja. **Guarde el protector externo.** Lo usará para extraer la aguja del inyector una vez efectuada la inyección. No quite el protector interno en este momento.

Nota – Compruebe que el portacartucho quede correctamente montado en el cuerpo del inyector, con la flecha azul alineada con la marca amarilla, antes de cada inyección.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

PREPARACIÓN

Importante – Antes de usar un nuevo cartucho es importante que Omnitrope® Pen 5 sea debidamente preparado.

Importante – Observe cuidadosamente la solución antes de inyectársela y utilícela solamente si es transparente e incolora.

Sólo con cartucho nuevo

10. Sujete el inyector con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente con el dedo el cartucho para facilitar el ascenso de las burbujas de aire hacia la parte superior del cartucho. Ajuste la dosis a 0,05 mg girando la perilla dosificadora.
11. Quite el protector externo de la aguja. Con la aguja apuntando hacia arriba, gire de nuevo la perilla dosificadora hacia la posición “0” y manténgala así al menos cinco segundos. Al menos, dos gotas de medicación, deben salir de la aguja para considerar que el inyector ha sido correctamente preparado.
De no ser así, ajuste la dosis a 0,05 mg y repita la operación hasta obtener al menos dos gotas de medicación en el extremo de la aguja.
Ahora, Omnitrope® Pen 5 se halla debidamente preparado para la inyección y listo para su uso.

Con cartucho previamente usado

No se requiere preparación. Quite el protector interno de la aguja y proceda al ajuste de la dosis.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

DOSIFICACIÓN

12. Para ajustar la dosis gire la perilla dosificadora hasta que vea el número de miligramos (mg) de su dosis en línea con la flecha en el centro de la ventanilla. Cada incremento en el dial se acompañará de un clic audible. Pero, no se rija por el recuento de estos clics para determinar la dosis correcta.

Importante – Corrección de dosis

Si gira la perilla dosificadora más allá de la dosis necesaria **no la accione atrás.**

Sujete el cuerpo del inyector y gire el dial dosificador hasta su pleno recorrido, como muestra la figura 12a. Ahora puede presionar plenamente el botón de inyección, reajustando así el dial a “0” sin dispensación de medicación. La dosis correcta puede ser ahora fijada como describe el paso 12.

Nota – Asegúrese que el portacartucho sigue bien colocado en el cuerpo del inyector, con la flecha azul en línea con la marca amarilla.

9



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

INYECCIÓN

13. Inserte la aguja en la piel como le indique un profesional sanitario.

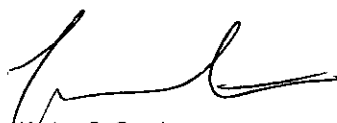
14. Una vez inserta, empuje el botón de inyección en todo su recorrido y presione con firmeza.

Oirá un clic al dispensar la dosis. Siga presionando firmemente durante al menos cinco segundos antes de extraer la aguja de la piel.

Si aún gotea medicación de la aguja una vez efectuada la inyección, la próxima vez que se inyecte, mantenga la aguja inserta en la piel durante más tiempo.

Si el botón de inyección se detiene antes de completar su recorrido y no se lee "0" en la ventanilla dosificadora, el cartucho está vacío y no se ha dispensado la dosis entera. El indicador de la dosis mostrará la cantidad de medicación que falta por administrar. Extraiga la aguja de la piel y anote el número indicado. Extraiga la aguja del inyector como se describe en el punto 15. Ponga el marcador a "0" accionando la perilla hasta pleno recorrido, como muestra la figura 12a. Ahora puede pulsar nuevamente el botón de inyección hasta "0". Extraiga el cartucho vacío desenroscándolo del soporte del cartucho. Introduzca un nuevo cartucho y siga los pasos 8 a 11. Seleccione la dosis anotada e inyecte. Cumplirá de este modo la posología establecida.

Importante – Antes de reemplazar un cartucho asegúrese de que la unidad de la aguja **NO** esté acoplada a Omnitrope® Pen 5.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.




Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13102

**EXTRACCIÓN DE LA AGUJA DEL CARTUCHO**

15. Ponga cuidadosamente el protector externo de la aguja.

Sostenga el inyector por el portacartucho y desenrosque de él la aguja. Ponga el capuchón.

Ahora puede guardar su Omnitrope® Pen 5 en la bolsa para tal efecto. Dado que ésta contiene ahora un cartucho Omnitrope® ha de ser conservada en un refrigerador a temperatura de +2 °C a +8 °C. Para desechar las agujas usadas, siga la legislación local sobre manipulación de materiales potencialmente infecciosos (agujas de inyección, jeringas monodosis, etc.).


Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543




14 y 15

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El dial gira con dificultad.	Polvo o suciedad.	Gire el dial más allá del ajuste máximo de la escala. Limpie las superficies a la vista con un paño limpio y húmedo. Lea también al capítulo "Cuidado y Conservación".
Ha marcado una dosis más alta de lo necesario.		Corrija la dosis como indica el paso 12 "Corrección de dosis".
El botón de inyección no puede empujarse o se para durante la inyección. (El indicador no vuelve a "0").	El cartucho está vacío y no se ha dispensado la dosis entera.	Quite la aguja, como se indica en el paso 15, y sustituya el cartucho vacío con uno nuevo. Vea el paso 14 "Si el botón de inyección se detiene".
	Aguja obstruida.	Quite la aguja, como indica el paso 15, y sustitúyala con una nueva, como se indica en los pasos 8 y 9.
No se oye un clic durante la inyección. (La perilla dosificadora se mueve libremente).	El inyector se encuentra en modo de corrección de dosis.	Extraiga la aguja como se indica en el paso 15 y repita el proceso desde el paso 8 para llevar a cabo la inyección..
Sigue goteando medicación de la aguja después de la inyección.	Aguja extraída de la piel demasiado pronto.	Mantenga la aguja inserta en la piel más tiempo la próxima vez que se inyecte.
	Portacartucho mal acoplado al cuerpo del inyector.	Alinee la flecha azul del portacartucho con la marca amarilla del cuerpo del inyector.

9


 Karina S. Garcia
 Co-Directora Técnica – Apoderada
 Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.


 Silvia E. S. Dominguez
 Directora Técnica - Apoderada
 Matrícula N° 13102

CUIDADO Y CONSERVACIÓN

Si su inyector Omnitrope® Pen 5 contiene un cartucho de somatotropina ha de ser conservado en el refrigerador a temperatura entre +2 °C y +8 °C.

Proteger de la luz almacenándolo en una caja apropiada.

Su Omnitrope® Pen 5 ha sido diseñado y construido para que funcione con exactitud y asegure su fiabilidad. Como se procede con todos los instrumentos de precisión debe ser debidamente cuidado.

- No lavarlo nunca con agua ni con desinfectantes quirúrgicos potentes. Usar sólo un paño limpio y húmedo, para la limpieza rutinaria.
- Evite exponerlo al polvo, humedad y temperaturas extremas.
- Absténgase de reparar averías.
- Si observa daños o no puede corregir los fallos según se indica en la sección "Resolución de problemas", sírvase ponerse en contacto con su proveedor de Omnitrope® Pen 5 local.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



GARANTÍA

Su Omnitrope® Pen 5 goza de una garantía de dos años. Transcurrido este plazo, póngase en contacto con su proveedor local para obtener uno nuevo.

Si su Omnitrope® Pen 5 presenta defectos materiales o de construcción durante el período de garantía, el proveedor local lo reemplazará.

En caso de queja, expóngasela formalmente a su proveedor local.

Esta garantía carece de validez si su Omnitrope® Pen 5 no ha sido usado de acuerdo a las instrucciones aportadas por el fabricante en el folleto pertinente, o si el defecto tiene su origen en descuido, uso indebido o accidente.

EXACTITUD - Omnitrope® Pen 5 satisface los requisitos de exactitud de la Norma Internacional EN ISO11608-1/2000 Inyectores Para Uso Médico – Condiciones y Métodos de Ensayo.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

18

NOTAS PERSONALES IMPORTANTES


Fecha del primer uso de Omnitrope® Pen 5:

_____ (dd/mm/aa)


No. de lote del dispositivo:

Notas adicionales:




Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.


Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

25 4 3



19

*EXTRAS OPCIONALES**

BOLSA para conservar y proteger su inyector y otros componentes, como agujas.

**CAJA PARA CONSERVACIÓN
EN EL REFRIGERADOR** para
proteger el medicamento de olores y
vertidos accidentales.

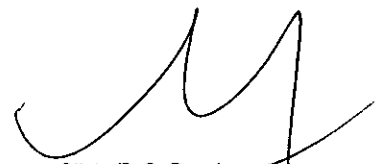
REFRIGERADOR PORTÁTIL
para mantener el Omnitrope®
refrigerado durante su transporte.

*Compruebe disponibilidad con su representante Sandoz local.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

2543



Fabricante

BD Medical

Pharmaceutical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
USA

Representante autorizado

Becton Dickinson France S.A.S.
38800 Le Pont de Claix, BP 4
Francia

Distribuidor : Sandoz S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires
Argentina

Omnitrope® es marca registrada de Novartis.

BD y logo BD son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matriculada N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matriculada N° 13102

PROYECTO DE PROSPECTO**OMNITROPE 6,7 mg/ml
Somatotropina 6,7 mg/ml
Solución inyectable**

Industria Austríaca

Venta bajo receta

Composición

Somatotropina* 6,7 mg/mL (que corresponden a 20 UI/mL)

Un cartucho contiene 1,5 ml, que corresponde a 10 mg de Somatotropina* (30 UI).

* Producida en Escherichia coli mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes: Fosfato hidrógeno disódico heptahidrato, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato, glicina, poloxámero 188, fenol, agua para preparaciones inyectables

Acción terapéutica

La somatotrofina es secretada por la glándula hipófisis. Actúa favoreciendo el crecimiento humano.

Indicaciones terapéuticasLactantes, niños y adolescentes:


- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) < -2,5 y SDS < -1 ajustada para los padres) en los niños y los adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS < 0 durante el último año) a los 4 años de edad o más.
- El síndrome de Prader-Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:


Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona del crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona del crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de la pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS < -2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser estricto.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

SANDOZ S.A.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormonas del lóbulo anterior de la pituitaria y análogos.

Código ATC: H01AC01

La somatotropina es una potente hormona metabólica, importante en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. En los niños con hormona del crecimiento endógena insuficiente, la somatotropina estimula el crecimiento lineal y aumenta la tasa de crecimiento. En los adultos y también en los niños, la somatotropina mantiene una composición corporal normal aumentando la retención de nitrógeno y la estimulación del crecimiento del músculo esquelético, y la movilización de la grasa corporal. El tejido adiposo visceral responde en particular a la somatotropina. Además, para mejorar la lipólisis, la somatotropina reduce la captación de triglicéridos de los depósitos de grasa corporal. Las concentraciones séricas de IGF-I (factor de crecimiento de tipo insulina I) y la IGFBP3 (proteína de unión del factor de crecimiento de tipo insulina 3) son aumentadas por la somatotropina. Además, se han demostrado las siguientes acciones:

Metabolismo lipídico:

La somatotropina induce los receptores de colesterol LDL hepáticos y afecta el perfil de lípidos séricos y las lipoproteínas. En general, la administración de somatotropina a pacientes deficitarios de la hormona del crecimiento resulta en una reducción del DLD sérico y de la apolipoproteína B. También se puede observar una reducción del colesterol total.

Metabolismo de los carbohidratos:

La somatotropina aumenta la insulina, pero la glucosa sanguínea en ayunas permanece, por lo general, sin cambios. Los niños con hipopituitarismo experimentan hipoglucemia en ayunas. Esta condición es corregida por la somatotropina.

Metabolismo del agua y de los minerales:

La deficiencia de la hormona del crecimiento se asocia a una reducción de los volúmenes plasmático y extracelular. Ambos aumentan rápidamente tras el tratamiento con somatotropina. La somatotropina induce la retención de sodio, potasio y fósforo.

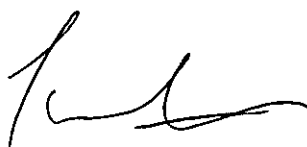
Metabolismo óseo:

La somatotropina estimula el recambio del hueso esquelético. La administración a largo plazo de somatotropina a pacientes con osteopenia con deficiencia de la hormona del crecimiento resulta en un aumento del contenido mineral y de la densidad ósea en los lugares portadores de peso.

Capacidad física:

Mejoría de la potencia muscular y del ejercicio físico tras un tratamiento a largo plazo con somatotropina. La somatotropina también aumenta la frecuencia cardíaca, pero el mecanismo de acción no ha sido aún aclarado. Puede que una reducción de la resistencia vascular periférica contribuya a este efecto.

En ensayos clínicos en los niños y los adolescentes PEG y de talla baja se utilizaron dosis de 0,033 y 0,067 mg de somatotropina/kg de peso corporal, por día hasta alcanzar la altura final. En 56 pacientes tratados de forma continuada y que alcanzaron (casi) la altura final, el cambio principal de talla al inicio del tratamiento fue de +1,90 SDS (0,033 mg/kg de peso corporal por día) y +2,19 SDS (0,067 mg/kg de peso corporal por día). Los datos publicados de niños y adolescentes PEG no tratados sin estirón espontáneo temprano sugieren un crecimiento tardío, de la SDS de 0,5. Los datos de seguridad a largo plazo son todavía limitados.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Propiedades farmacocinéticas**Absorción**

La biodisponibilidad de la somatotropina, administrada subcutáneamente, es aproximadamente del 80% en ambos casos, en las personas sanas y en los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Una dosis subcutánea de 5 mg de Omnitrope 6,7 mg/ml solución inyectable en los adultos sanos produce unos valores plasmáticos de $C_{máx}$ de 74 ± 22 microgramos/l, y de $t_{máx}$, de $3,9 \pm 1,2$ horas.

Eliminación

La media de la vida media terminal de la somatotropina después de la administración intravenosa en los pacientes adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento es de aproximadamente 0,4 horas. Sin embargo, después de la administración subcutánea de Omnitrope 6,7 mg/ml solución inyectable se alcanza una vida media de 3 horas. Es probable que la diferencia observada se deba a la lenta absorción de la inyección después de la administración subcutánea.

Sub-poblaciones

La biodisponibilidad absoluta de la somatotropina parece ser similar tanto en los hombres como en las mujeres después de la administración subcutánea. La información sobre las propiedades farmacocinéticas de la somatotropina en geriatría y pediatría, en diferentes razas y en los pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca es o bien escasa o incompleta.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios con Omnitrope referentes a toxicidad subaguda y tolerancia local no se han observado casos con efectos clínicamente relevantes.

En otros estudios con somatotropina referente a toxicidad general, tolerancia local y reproducción de la toxicidad no se han observado efectos clínicamente relevantes.

Con la somatotropina, los estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo, o de mutaciones genéticas e inducción de aberraciones cromosómicas han sido negativos.

Se ha observado un aumento de fragilidad cromosómica en un estudio in vitro con linfocitos, tomados de pacientes en tratamiento prolongado con somatotropina y bajo la adición de bleomicina, un medicamento radiomimético. El significado clínico de esta observación no está claro.

En otro estudio con somatotropina, no se encontró incremento de anomalías cromosómicas en linfocitos de pacientes que recibieron terapia con somatotropina durante largo tiempo.

Posología y forma de administración

El diagnóstico y el tratamiento con somatotropina deben iniciarse y monitorizarse por médicos que tengan la capacitación y la experiencia adecuadas en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con trastornos del crecimiento.

La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

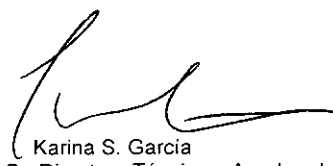
Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0,025 a 0,035 mg/kg de peso corporal por día ó de 0,7 a 1,0 mg/m² de superficie corporal por día. Incluso dosis más altas han sido utilizadas.

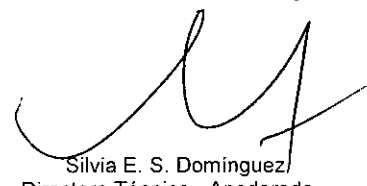
Síndrome de Prader-Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos:

En general, se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg de peso corporal por día ó 1,0 mg/m² de superficie corporal por día. No se excederán las dosis diarias de 2,7 mg.

SANDOZ S.A.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matriculada N° 13391



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matriculada N° 13102

El tratamiento no se utilizará en los pacientes pediátricos con una velocidad de crecimiento inferior a 1 cm al año y cerca del cierre de las epífisis.

Trastorno del crecimiento debido al síndrome de Turner:

Se recomienda una dosis de 0,045 a 0,050 mg/kg de peso corporal al día ó 1,4 mg/m² de superficie corporal.

Trastorno del crecimiento en la insuficiencia renal crónica:

Se recomienda una dosis de 1,4 mg/m² de superficie corporal al día (de 0,045 a 0,050 mg/kg de peso corporal al día). Pueden precisarse dosis más altas si la velocidad de crecimiento es muy lenta. Puede ser necesario corregir la dosis después de seis meses de tratamiento (véase la sección 4.4).

Trastorno del crecimiento en los niños y los adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG):

Se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg de peso corporal al día (1 mg/m² de superficie corporal al día) hasta que se alcance la talla final (véase la sección 5.1). El tratamiento se debe interrumpir después del primer año de tratamiento, si la SDS de la velocidad de crecimiento es inferior a + 1. El tratamiento se interrumpirá si la velocidad de crecimiento es < 2 cm/año y, si se requiere confirmación, la edad ósea es > 14 años (niñas) o > 16 años (niños), correspondiente con el cierre de las epífisis.

Recomendaciones de dosis para los pacientes pediátricos

Indicación	Dosis diaria en mg/kg de peso corporal	Dosis diaria en mg/m ² de superficie corporal
Deficiencia de la hormona del crecimiento	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Síndrome de Prader-Willi	0,035	1,0
Síndrome de Turner	0,045 – 0,050	1,4
Insuficiencia renal crónica	0,045 – 0,050	1,4
Niños y adolescentes nacidos con talla baja para su edad gestacional (PEG)	0,035	1,0


Pacientes adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento:

El tratamiento debe iniciarse con una dosis baja, de 0,15 a 0,3 mg al día. La dosis se aumentará gradualmente según las necesidades de cada paciente y según lo determine la concentración de IGF-I. El objetivo del tratamiento debe ser tener las concentraciones del factor de crecimiento de tipo insulina (IGF-I) dentro de 2 SDS para la edad media corregida en los adultos sanos. A los pacientes con concentraciones IGF-I normales al inicio del tratamiento se les debe administrar la hormona del crecimiento hasta una concentración de IGF-I dentro de los límites superiores normales, sin sobrepasar 2 SDS. La respuesta clínica y los efectos adversos pueden también usarse como guía para el ajuste de la dosis. La dosis de mantenimiento diaria raramente excede 1,0 mg al día. Las mujeres pueden necesitar dosis más altas que los hombres, mientras que los varones muestran una sensibilidad mayor al aumento de la IGF-I con el tiempo. Esto significa que hay un riesgo de que las mujeres, en especial aquellas en sustitución con estrógenos orales, estén infra-tratadas mientras que los hombres estén sobre-tratados. La exactitud de la dosis de la hormona del crecimiento debe, por lo tanto, controlarse cada 6 meses. Habida cuenta de que la producción fisiológica de la hormona del crecimiento desciende con la edad, pueden reducirse las necesidades de la dosis. Se debe usar la dosis eficaz mínima.


Se debe administrar la inyección por vía subcutánea, cambiando el lugar de inyección para evitar la lipoatrofia.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la somatotropina o a alguno de los excipientes.


Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.


Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

La somatotropina no debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatotropina.

La somatotropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con epífisis cerradas.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismo múltiple por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatotropina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La somatotropina puede inducir un estado de resistencia a la insulina y, en determinados pacientes, puede inducir hiperglucemia. Por lo tanto, los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente para detectar la intolerancia a la glucosa. En casos raros, pueden darse los criterios de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo II como resultado del tratamiento con somatotropina, pero los factores de riesgo como la obesidad (incluidos los pacientes con SPW obesos), antecedentes familiares, tratamiento con esteroides o pacientes con intolerancia preexistente a la glucosa han estado presentes en la mayoría de los casos cuando esto ha ocurrido. En los pacientes con diabetes mellitus manifiesta, el tratamiento antidiabético puede exigir un ajuste cuando se instituya la somatotropina.

Durante el tratamiento con somatotropina, se ha observado una conversión T4 a T3 aumentada que puede resultar en una reducción de la concentración T4 y un aumento de la T3 en el suero. En general, en las personas sanas, las concentraciones de la hormona tiroidea periférica han permanecido dentro de los límites de referencia. Los efectos de la somatotropina sobre las concentraciones de la hormona tiroidea pueden tener importancia clínica en los pacientes con hipotiroidismo subclínico en los que, teóricamente, se pudiera desarrollar hipotiroidismo. Por el contrario, los pacientes que reciben tratamiento de sustitución con tiroxina, pueden desarrollar hipotiroidismo leve. Por lo tanto, es especialmente recomendable probar la función tiroidea después de iniciarse el tratamiento con somatotropina y después del ajuste de la dosis.

Se ha comunicado que la somatotropina reduce las concentraciones de cortisol en el suero, posiblemente al afectar a las proteínas transportadoras o al aumentar la depuración hepática. La importancia clínica de estas observaciones puede ser limitada. Sin embargo, el tratamiento de reemplazo con corticosteroides debe optimizarse antes de iniciar el tratamiento con Omnitrope.

En la deficiencia de la hormona del crecimiento, secundaria al tratamiento de una neoplasia maligna, se recomienda prestar atención a los signos de recaída de la malignidad.

En los pacientes con trastornos endocrinos, incluida la deficiencia de la hormona del crecimiento, el deslizamiento de la epífisis de la cadera puede producirse con más frecuencia que en la población general. Los pacientes que cojean durante el tratamiento con somatotropina deben ser controlados clínicamente.

En casos de cefalea recurrente o grave, problemas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda practicar una fundoscopia para descartar un edema de papila. Si se confirma el edema de papila, debe considerarse una hipertensión intracraneal benigna y, si fuese apropiado, debe retirarse el tratamiento con la hormona del crecimiento. Sin embargo, la experiencia clínica ha demostrado que la restauración del tratamiento es frecuentemente posible sin que vuelva a aparecer hipertensión intracraneal. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento, se debe instaurar un control cuidadoso para, si fuese necesario, detectar la hipertensión intracraneal.

La experiencia en los pacientes de más de 60 años de edad es limitada.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

En los pacientes con SPW, el tratamiento debe ser siempre en combinación con una dieta baja en calorías.

Existen informes de muertes asociadas al uso de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos con SPW que presentaron uno o más factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de insuficiencia respiratoria o apnea del sueño o de infección respiratoria no identificada. Los pacientes con SPW y uno o más de estos factores de riesgo podrían estar en mayor riesgo.

Los pacientes con SPW serán valorados respecto de la obstrucción de las vías aéreas altas, apnea del sueño o de infección respiratoria antes del comienzo del tratamiento con somatotropina.

En caso de signos de obstrucción de las vías aéreas altas, un especialista debe resolver el problema antes de iniciar el tratamiento con somatotropina.

La apnea del sueño debe evaluarse antes del inicio del tratamiento con hormona de crecimiento por métodos representativos como la polisomnografía o la oximetría, durante la noche, y los pacientes deben controlarse, si se sospecha apnea del sueño. Si, durante el tratamiento con somatotropina, los pacientes muestran signos de obstrucción de las vías respiratorias altas (incluido el inicio o el aumento de ronquidos), el tratamiento debe interrumpirse y debe efectuarse una nueva evaluación de ENT.

Todos los pacientes con SPW deben valorarse en cuanto a la apnea y ser controlados si se sospecha la presencia de apnea del sueño.

Todos los pacientes con SPW deben controlarse para detectar signos de infecciones respiratorias, que deben ser diagnosticadas lo más pronto posible y tratadas de forma contundente.

Todos los pacientes con SPW deben someterse a un control eficaz del peso antes y, también, durante el tratamiento con somatotropina.

La escoliosis es muy frecuente en los pacientes con SPW. La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Deben controlarse los signos de escoliosis durante el tratamiento. Sin embargo, el tratamiento con hormona del crecimiento ha demostrado que no aumenta la incidencia y la gravedad de la escoliosis.

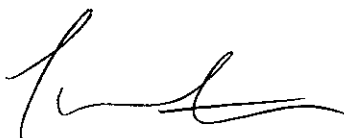
La experiencia con el tratamiento a largo plazo, en los adultos y en los pacientes con SPW es limitada.

En los niños y los adolescentes PEG nacidos bajos antes de iniciar el tratamiento se deben descartar otras razones médicas u otros tratamientos que pudieran explicar la perturbación del crecimiento antes de iniciar el tratamiento.

En los niños y los adolescentes PEG se recomienda medir la insulina y la glucosa sanguínea en ayunas antes de iniciar el tratamiento y, posteriormente, en períodos anuales. En los pacientes con un aumento del riesgo de diabetes mellitus (p. ej., antecedentes familiares de diabetes, obesidad, resistencia grave a la insulina, acantosis nigricans) debe realizarse la prueba de tolerancia a la glucosa (OGTT). Si aparece una diabetes clara, no se debe administrar hormona del crecimiento.

En los niños y los adolescentes PEG se recomienda medir la concentración de IGF-I antes de iniciar el tratamiento y después, dos veces al año. Si en mediciones repetidas las concentraciones de IGF-I exceden en +2 DS comparado con la edad de referencia y estado puberal, la proporción IGF-I/IGFBP-3 debe tenerse en cuenta para considerar un ajuste de la dosis.

La experiencia al iniciar el tratamiento en los pacientes PEG cerca del comienzo de la pubertad es limitada. Por tanto, no se recomienda iniciar el tratamiento cerca de la pubertad. La experiencia en los pacientes con síndrome de Silver-Rusell es limitada.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Parte de la ganancia de estatura obtenida al tratar a los niños y los adolescentes nacidos PEG y bajos con hormona del crecimiento puede perderse si se interrumpe el tratamiento antes de que se alcance la estatura final.

En la insuficiencia renal crónica, la función renal debe ser un 50 por ciento de la normal antes de instaurar la terapia. Para verificar la perturbación del crecimiento, el crecimiento debe seguirse durante un año antes de instaurar el tratamiento. Durante este periodo, se debe instaurar un tratamiento conservador para la insuficiencia renal (incluido el control de la acidosis, el hiperparatiroidismo y el estado nutricional) y debe mantenerse durante todo el tratamiento.

El tratamiento debe interrumpirse en casos de trasplante renal.

Hasta la fecha, no se disponen de datos de la estatura final de los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con Omnitrope.

Los efectos de somatotropina sobre la recuperación fueron estudiados en dos estudios, controlados con placebo, en los que participaron 522 pacientes adultos enfermos críticos que padecían complicaciones como consecuencia de cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal con traumatismos múltiples por accidente o con insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue más alta en los pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de somatotropina al día, en comparación con los pacientes que recibieron placebo, 42% en comparación con el 19%. Sobre la base de esta información, este tipo de pacientes no deben ser tratados con somatotropina. Habida cuenta de que no se dispone de información sobre la seguridad de la sustitución del tratamiento con la hormona del crecimiento en los pacientes críticos, los beneficios del tratamiento continuado, en esta situación, deben sopesarse frente a los riesgos potenciales relevantes.

En todos los pacientes que presenten otras o similares enfermedades críticas, el posible beneficio del tratamiento con somatotropina debe sopesarse frente a los posibles riesgos relevantes.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, es decir, es esencialmente "sin sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

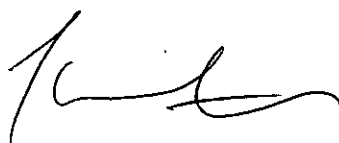
Los datos de un estudio de interacción, realizado en los adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento, sugieren que la administración de somatotropina puede aumentar la eliminación de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. El metabolismo de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (p. ej.: esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivantes y ciclosporinas) puede aumentar, dando como resultado unas concentraciones plasmáticas más bajas de estos compuestos. Se desconoce la significación clínica de esto.

Ver también la información relacionada con la diabetes mellitus y los trastornos tiroideos, y la información sobre la terapia de sustitución de estrógenos orales.

Embarazo y lactancia

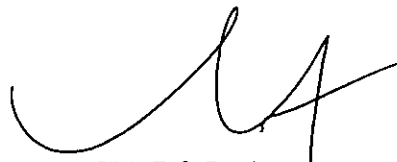
Respecto de Omnitrope no se dispone de datos clínicos relacionados con la exposición al embarazo. No se dispone de estudios experimentales con animales de la toxicidad sobre la reproducción de Omnitrope. Se interrumpirá el tratamiento con Omnitrope si aparece embarazo.

Durante el embarazo normal, las concentraciones de la hormona del crecimiento de la pituitaria caen de forma marcada después de 20 semanas de gestación, siendo sustituidos casi por entero por la hormona del crecimiento placentaria a las 30 semanas. A la vista de ello, es poco probable que el tratamiento de sustitución



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

continuado con somatotropina sea necesario en mujeres con deficiencia de la hormona del crecimiento durante el tercer trimestre del embarazo.
Se desconoce si la somatotropina se excreta en la leche materna, pero es poco probable la absorción de proteína intacta del tubo digestivo del niño.
Se debe guardar precaución cuando se administre Omnitrope a las mujeres en lactación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Dentro de las clases de sistemas de órganos, las reacciones adversas se enumeran bajo encabezados de frecuencia (número de pacientes que se espera que sufran la reacción), con la aplicación de las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10,000$).

Los pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit del volumen extracelular. Cuando se inicia el tratamiento con somatotropina, este déficit se corrige rápidamente. En los pacientes adultos, las reacciones adversas se relacionan generalmente con retención de líquidos, como edema periférico, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia y parestesia. En general, estas reacciones adversas son leves a moderadas, aparecen en los primeros meses de tratamiento, y remiten de forma espontánea o reduciendo la dosis. La incidencia de estas reacciones adversas está relacionada con la dosis administrada, con la edad de los pacientes y está posiblemente relacionada de manera inversa con la edad de los pacientes al inicio de la deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes pediátricos, dichas reacciones adversas son poco frecuentes.

Neoplasias, benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)

Muy raros: Leucemia. Se han notificado casos muy raros de leucemia en los pacientes pediátricos con deficiencia de la hormona del crecimiento tratados con somatotropina, pero la incidencia parece ser similar a la de los pacientes pediátricos sin deficiencia de la hormona de crecimiento.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Formación de anticuerpos. La somatotropina ha producido el aumento de la formación de anticuerpos en aproximadamente el 1% de los pacientes. La capacidad de unión de estos anticuerpos ha sido baja y no se han asociado cambios clínicos a su formación.

Trastornos endocrinos

Raros: Diabetes mellitus de tipo II.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: En los adultos, parestesia.

Poco frecuentes: En los adultos, síndrome del túnel carpiano. En los pacientes pediátricos, parestesia.

Raros: Hipertensión intracraneal benigna.

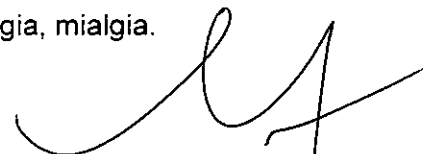
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: En los adultos, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia.



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Poco frecuentes: En los pacientes pediátricos, rigidez de las extremidades, artralgia, mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: En los adultos, edema periférico; en los pacientes pediátricos, reacciones cutáneas locales transitorias en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: En los pacientes pediátricos, edema periférico.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Omnitrope 6,7 mg/ml solución inyectable es una solución estéril y lista para usar que se presenta en un cartucho de vidrio destinado para inyección subcutánea. Este cartucho está previsto para varios usos. Sólo debe administrarse con el dispositivo de inyección específicamente desarrollado para la administración de Omnitrope 6,7 mg/ml solución inyectable. Se administrará utilizando agujas para inyección estériles y desechables. Los pacientes y los cuidadores deben recibir la formación e instrucciones adecuadas sobre el correcto uso de los cartuchos y del aplicador para Omnitrope del médico o de otro profesional de la salud.

Lo que sigue es una descripción general del proceso de administración. Deben seguirse las instrucciones del fabricante para cargar el cartucho, conectar la aguja para inyección y para la administración:

- Las manos deben lavarse.
- Si la solución está turbia o si contiene material en partículas, no debe utilizarse. El contenido debe ser cristalino e incoloro.
- Desinfectar la membrana de goma del cartucho con una torunda para limpiar.
- Introducir el cartucho en el dispositivo de inyección, según las instrucciones de uso suministradas con el mismo.
- Limpiar el lugar de aplicación de la inyección con una torunda empapada en alcohol.
- Administrar la dosis adecuada mediante inyección subcutánea, utilizando la aguja estéril. Extraer la aguja del aplicador y eliminarla de acuerdo a los requisitos locales.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Sobredosificación

No se han notificado casos de sobredosis.

La sobredosis aguda puede conducir inicialmente a hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia.

La sobredosis prolongada puede causar signos y síntomas compatibles con los efectos conocidos de exceso de la hormona del crecimiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

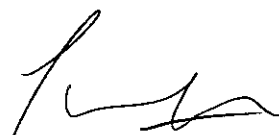
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación

Envases conteniendo 1, 5 y 10 cartuchos

Presentación de inicio (envase conteniendo 1 cartucho + 1 inyector Pen 10)



Karina S. García
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Después del primer uso, el cartucho debe permanecer en el aplicador y debe conservarse en heladera (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 28 días

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° :

Directora Técnica: Silvia E. S. Domínguez - Farmacéutica

ELABORADO POR: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria

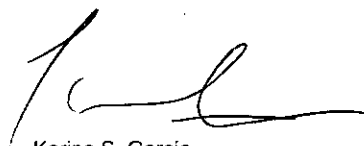
IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

Crámer 4130

SANDOZ S.A.
C1429AJZ-Buenos Aires

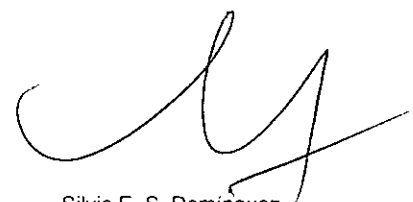
4704-2401

Fecha de última
revisión.....



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



SANDOZ

Omnitrope® Pen 10

Instrucciones de uso

Para usar con Omnitrope® 6,7 mg/ml
(cartuchos de 1,5 ml que contienen 10 mg de somatotropina)

BD

A small, stylized handwritten mark or signature in the bottom left corner.

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



Página 2

ÍNDICE

Importante información de seguridad	3
QUÉ y QUÉ NO	4
Componentes	6
Dispositivo de autoposicionamiento	6
Componentes del inyector	7
Cómo usar el inyector Omnitrope® Pen 10	8
Carga del cartucho en el inyector	8
Colocación de la aguja	9
Preparación	10
Dosificación	11
Inyección	12
Extracción de la aguja del cartucho	13
Resolución de problemas	14
Cuidado y conservación	16
Garantía	17
Notas personales importantes	18
Extras opcionales	19



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

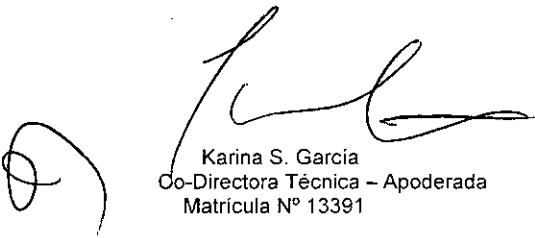
Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Página 3

Lea estas instrucciones antes de utilizar Omnitrope® Pen 10: *Información importante para su seguridad*

1. Omnitrope® Pen 10 es un dispositivo médico de precisión. Aunque tenga experiencia con el uso de este tipo de dispositivos es muy importante que se familiarice con estas instrucciones y siga las directrices de uso del inyector. Como ocurre con todos los inyectores, un error puede traducirse en la administración de una dosis incorrecta.
2. Omnitrope® Pen 10 ha sido diseñado para su uso con cartuchos de 1,5 ml que contienen 10 mg de somatotropina (6,7 mg/ml de solución para inyección) y aguja BD® (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm o 31G x 5 mm). El dispositivo puede ajustarse para cualquier dosis, hasta 5,4 mg, con incrementos de 0,1 mg. El dial dosificador presenta números de fácil lectura y genera clics audibles de ayuda para fijar la dosis correcta.
3. No se recomienda el uso de Omnitrope® Pen 10 a personas con visión reducida, a menos que cuenten con la ayuda de alguien conocedor del dispositivo.
4. El Omnitrope® Pen 10 se presenta en una caja de cartón que contiene un estuche para guardarlo y el presente folleto de instrucciones.
5. Después de 24 meses de utilización, debe reemplazar el Omnitrope® Pen 10. Para su sustitución, contáctese con su proveedor local. Vea la sección de garantías.

Omnitrope® es marca registrada de Novartis.
BD y el logo BD son marcas registradas de
Becton, Dickinson and Company.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



Página 4

QUÉ y QUÉ NO

QUÉ

1. Conserve siempre el cartucho **refrigerado**.
2. Extraído el cartucho del refrigerador, deje que alcance la temperatura ambiente (unos treinta minutos) antes de la inyección.
3. Recuerde preparar el inyector cuando use un cartucho nuevo.
4. Al inyectar, inserte la aguja en la piel como le indique el personal sanitario. Una vez insertada, empuje el botón de inyección hasta el máximo del recorrido y siga presionando con firmeza al menos cinco segundos, antes de extraer la aguja de la piel. Si una vez fuera, todavía gotea, mantenga la aguja inserta durante más tiempo en la siguiente administración.
5. Este dispositivo ha sido diseñado **para la autoinyección**. No obstante, si usted lo usa en otra persona, ponga especial cuidado al extraer la aguja. Los pinchazos accidentales pueden transmitir infecciones.
6. **Para la máxima seguridad, use una aguja estéril nueva (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm o 31G x 5 mm) para cada inyección.**



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

2543



Página 5
QUÉ NO

1. No comparta Omnitrope® Pen 10. Es sólo para uso individual.
2. La aguja ha sido esterilizada. Para evitar su contaminación una vez abierta **no la deposite en una superficie y evite su contacto con otros objetos.**
3. No ajuste la dosis ni trate de corregir un error en la dosificación con la aguja ya en la piel, ya que puede originar una dosis incorrecta.
4. **No guarde ni traslade su Omnitrope® Pen 10 con la aguja puesta.**

No cierre el inyector con la aguja puesta.

Si guarda o transporta su Omnitrope® Pen 10 con una aguja puesta podrá ocasionar:

- Entrada de aire en el cartucho
- Pérdida de medicación
- Problemas con la esterilidad del producto
- Probable obturación de la aguja

Estas situaciones pueden afectar la exactitud de la dosis y la seguridad de la inyección.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



COMPONENTES

DISPOSITIVO DE AUTOPOSICIONAMIENTO

Omnitrope® Pen 10 presenta una varilla negra con un dispositivo de autopoicionamiento que facilita la preparación (menos pasos), en especial cuando se usa un nuevo cartucho.

Cómo funciona

(Las imágenes se incluyen sólo para mostrar el dispositivo de autopoicionamiento. Estos pasos no son necesarios para poner en funcionamiento el inyector).

**EMPUJAR HACIA
ABAJO**

**LA VARILLA NEGRA
VUELVE AUTOMÁTICAMENTE
A LA POSICIÓN DE PLENO
RECORRIDO**

Observe que la varilla negra entra fácilmente en el inyector y vuelve automáticamente a la posición de pleno recorrido. Este movimiento automático la posiciona correctamente frente al émbolo del cartucho.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102



COMPONENTES DEL INYECTOR

CAPUCHÓN

1. Clip

PORTACARTUCHO

CUERPO

2. Varilla negra
3. Visor de dosis con flecha indicadora
4. Perilla blanca dosificadora
5. Botón rojo de inyección

AGUJA DEL INYECTOR BD® (29G x 12,7 mm, 31G x 8 mm, 31G x 5 mm)
(DESECHABLE, NO SUMINISTRADA CON EL INYECTOR)

6. Protector externo
7. Protector interno
8. Aguja
9. Base
10. Etiqueta

Nota – La unidad que compone el conjunto de la aguja se suministra colocada y estéril. No la quite en este paso.

CARTUCHO

11. Membrana de goma
12. Tapa metálica
13. Émbolo

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



Página 8

CÓMO USAR Omnitrope® Pen 10

CARGA DEL CARTUCHO EN EL INYECTOR

1. Lávese las manos.
2. Quite el capuchón (tirando).
3. Desenrosque el portacartucho del cuerpo del inyector.
4. Con un algodón, desinfecte la membrana de goma del cartucho.

5. Inserte el cartucho en el portacartucho (primero la tapa metálica).
6. Baje el cuerpo hacia el portacartucho de modo que la varilla negra empuje el émbolo. Enrosque el portacartucho en el cuerpo del inyector totalmente. Una de las flechas azules debe alinearse con la marca blanca del cuerpo.

Nota – No apriete en exceso.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



COLOCACIÓN DE LA AGUJA

7. Limpie el lugar de aplicación con un algodón con alcohol.
8. Quite la etiqueta de papel del dorso de la aguja nueva.
9. Sujete el portacartucho y empuje la unidad de la aguja en el inyector. Luego enrosque la base de la aguja en el portacartucho, como muestra la imagen.

Tirando suavemente, quite el protector externo de la aguja. **Guarde el protector externo.** Lo usará para extraer la aguja del inyector una vez efectuada la inyección. No quite el protector interno en este momento.

Nota – Compruebe que el portacartucho quede correctamente montado en el cuerpo del inyector, con la flecha azul alineada con la marca blanca, antes de cada inyección.

A small, stylized handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

PREPARACIÓN

Importante – Antes de usar un nuevo cartucho es importante que Omnitrope® Pen 10 sea debidamente preparado..

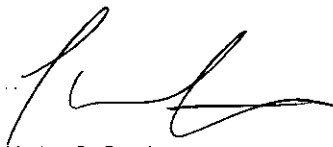
Importante – Observe cuidadosamente la solución antes de inyectársela y utilícela solamente si es transparente e incolora.

Sólo con cartucho nuevo

10. Sujete el inyector con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente con el dedo el cartucho para facilitar el ascenso de las burbujas de aire hacia la parte superior del cartucho. Ajuste la dosis a 0,1 mg girando la perilla dosificadora.
11. Quite el protector externo de la aguja. Con la aguja apuntando hacia arriba, gire de nuevo la perilla dosificadora hacia la posición “0” y manténgala así al menos cinco segundos. Al menos dos gotas de medicación deben salir de la aguja para considerar que el inyector ha sido correctamente preparado.
De no ser así, ajuste la dosis a 0,1 mg y repita la operación hasta obtener al menos dos gotas de medicación en el extremo de la aguja.
Ahora Omnitrope ® Pen 10 se halla debidamente preparado para la inyección y listo para su uso.

Con cartucho previamente usado

No se requiere preparación. Quite el protector interno de la aguja y proceda al ajuste de la dosis.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102



Página 11

DOSIFICACIÓN

12. Para ajustar la dosis gire la perilla dosificadora hasta que vea el número de miligramos (mg) de su dosis en línea con la flecha en el centro de la ventanilla. Cada incremento en el dial se acompañará de un clic audible. Pero, no se rija por el recuento de estos clics para determinar la dosis correcta.

Importante – Corrección de dosis

Si gira la perilla dosificadora más allá de la dosis necesaria **no la accione atrás.**

Sujete el cuerpo del inyector y gire el dial dosificador hasta su pleno recorrido, como muestra la figura 12a. Ahora puede presionar plenamente el botón de inyección, reajustando así el dial a “0” sin dispensación de medicación. La dosis correcta puede ser ahora fijada como describe el paso 12.

Nota – Asegúrese de que el portacartucho sigue bien colocado en el cuerpo del inyector, con la flecha azul en línea con la marca blanca.

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

Página 12

INYECCIÓN

13. Inserte la aguja en la piel como le indique un profesional sanitario.

14. Una vez inserta, empuje el botón de inyección en todo su recorrido y presione con firmeza.

Oirá un clic al dispensar la dosis. Siga presionando firmemente durante al menos cinco segundos antes de extraer la aguja de la piel.

Si aún gotea medicación de la aguja una vez efectuada la inyección, la próxima vez que se inyecte, mantenga la aguja inserta en la piel durante más tiempo.

Si el botón de inyección se detiene antes de completar su recorrido y no se lee “0” en la ventanilla dosificadora, el cartucho está vacío y no se ha dispensado la dosis entera. El indicador de la dosis mostrará la cantidad de medicación que falta por administrar. Extraiga la aguja de la piel y anote el número indicado. Extraiga la aguja del inyector como se describe en el punto 15. Ponga el marcador a “0” accionando la perilla hasta pleno recorrido, como muestra la figura 12a. Ahora puede pulsar nuevamente el botón de inyección hasta “0”. Extraiga el cartucho vacío desenroscándolo del soporte del cartucho. Introduzca un nuevo cartucho y siga los pasos 8 a 11. Seleccione la dosis anotada e inyecte. Cumplirá de este modo la posología establecida.

Importante – Antes de reemplazar un cartucho asegúrese de que la unidad de la aguja **NO** esté acoplada a Omnitrope® Pen 10.



Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543




Página 13

EXTRACCION DE LA AGUJA DEL CARTUCHO

15. Ponga cuidadosamente el protector externo de la aguja.

Sostenga el inyector por el portacartucho y desenrosque de él la aguja. Ponga el capuchón.

Ahora puede guardar su Omnitrope® Pen 10 en el estuche para tal efecto. Dado que ésta contiene ahora un cartucho Omnitrope® ha de ser conservada en un refrigerador a temperatura de +2 °C a +8 °C. Para desechar las agujas usadas, siga la legislación local sobre manipulación de materiales potencialmente infecciosos (agujas de inyección, jeringas monodosis, etc.).


Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

Páginas 14 y 15

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El dial gira con dificultad.	Polvo o suciedad.	Gire el dial más allá del ajuste máximo de la escala. Limpie las superficies a la vista con un paño limpio y húmedo. Lea también al capítulo "Cuidado y Conservación".
Ha marcado una dosis más alta de lo necesario.		Corrija la dosis como indica el paso 12 "Corrección de dosis".
El botón de inyección no puede empujarse o se para durante la inyección. (El indicador no vuelve a "0").	El cartucho está vacío y no se ha dispensado la dosis entera.	Quite la aguja, como se indica en el paso 15, y sustituya el cartucho vacío con uno nuevo. Vea el paso 14 "Si el botón de inyección se detiene".
	Aguja obstruida.	Quite la aguja, como indica el paso 15, y sustitúyala con una nueva, como se indica en los pasos 8 y 9.
No se oye un clic durante la inyección. (La perilla dosificadora se mueve libremente).	El inyector se encuentra en modo de corrección de dosis.	Extraiga la aguja como se indica en el paso 15 y repita el proceso desde el paso 8 para llevar a cabo la inyección..
Sigue goteando medicación de la aguja después de la inyección.	Aguja extraída de la piel demasiado pronto.	Mantenga la aguja inserta en la piel más tiempo la próxima vez que se inyecte.
	Portacartucho mal acoplado al cuerpo del inyector.	Alinee la flecha azul del portacartucho con la marca blanca del cuerpo del inyector.

Karina S. García
 Co-Directora Técnica – Apoderada
 Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
 Directora Técnica - Apoderada
 Matrícula N° 13102

Página 16


CUIDADO Y CONSERVACIÓN

Si su inyector Omnitrope® Pen 10 contiene un cartucho de somatotropina ha de ser conservado en el refrigerador a temperatura entre +2 °C y +8 °C.

Proteger de la luz almacenándolo en una caja apropiada.


Su Omnitrope® Pen 10 ha sido diseñado y construido para que funcione con exactitud y asegure su fiabilidad. Como se procede con todos los instrumentos de precisión debe ser debidamente cuidado.

- No lavarlo nunca con agua ni con desinfectantes quirúrgicos potentes. Usar sólo un paño limpio y húmedo, para la limpieza rutinaria.
- Evite exponerlo al polvo, humedad y temperaturas extremas.
- Absténgase de reparar averías.
- Si observa daños o no puede corregir los fallos según se indica en la sección “Resolución de problemas”, sírvase ponerse en contacto con su proveedor de Omnitrope® Pen 10 local.



SANDOZ S.A.

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391



Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102

**Página 17***GARANTÍA*


Su Omnitrope® Pen 10 goza de una garantía de dos años. Transcurrido este plazo, póngase en contacto con su proveedor local para obtener uno nuevo.

Si su Omnitrope® Pen 10 presenta defectos materiales o de construcción durante el período de garantía, el proveedor local lo reemplazará.

En caso de queja, expóngasela formalmente a su proveedor local.

Esta garantía carece de validez si su Omnitrope® Pen 10 no ha sido usado de acuerdo a las instrucciones aportadas por el fabricante en el folleto pertinente, o si el defecto tiene su origen en descuido, uso indevido o accidente.

EXACTITUD - Omnitrope® Pen 10 satisface los requisitos de exactitud de la Norma Internacional EN ISO11608-1/2000 Inyectores Para Uso Médico – Condiciones y Métodos de Ensayo.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102

2543



Página 18

NOTAS PERSONALES IMPORTANTES

Fecha del primer uso de Omnitrope® Pen 10:

_____ (dd/mm/aa)

No. de lote del dispositivo:

Notas adicionales:

7)

Handwritten signature of Karina S. Garcia.

Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Handwritten signature of Silvia E. S. Domínguez.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



*EXTRAS OPCIONALES**

ESTUCHE para conservar y proteger su inyector y otros componentes, como agujas.

**CAJA PARA CONSERVACIÓN
EN EL REFRIGERADOR** para
proteger el medicamento de olores y
vertidos accidentales.

REFRIGERADOR PORTÁTIL
para mantener el Omnitrope®
refrigerado durante su transporte.

*Compruebe disponibilidad con su representante Sandoz local.



Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.



Silvia E. S. Dominguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102



254



Fabricante

BD Medical

Pharmaceutical Systems

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

USA

Representante autorizado

Becton Dickinson france S.A.S.

38800 Le Pont de Claix, BP 4

Francia

Distribuidor : Sandoz S.A.

Crámer 4130

C1429AJZ - Buenos Aires

Argentina

Omnitrope® es marca registrada de Novartis.

BD y logo BD son marcas registradas de Beckon, Dickinson and Company.

S606701

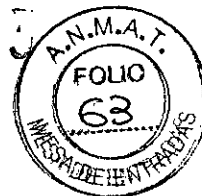
Karina S. Garcia
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



254



PROYECTO DE RÓTULOS
OMNITROPE KIT DE INICIO
SOMATOTROPINA 3,3 mg/ml
Solución inyectable

Industria Austríaca

Venta bajo receta

Contenido: 1 cartucho de Omnitrope solución inyectable + 1 inyector Omnitrope Pen 10

Composición

Somatotropina* 3,3 mg/mL (que corresponden a 10 UI/mL)

Un cartucho contiene 1,5 ml, que corresponde a 5 mg de Somatotropina* (15 UI).

* Producida en Escherichia coli mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes: Fosfato hidrógeno disódico heptahidrato, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato, manitol, poloxámero 188, alcohol bencílico, agua para preparaciones inyectables.

Posología: Según prescripción médica

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Después del primer uso, el cartucho debe permanecer en el aplicador y debe conservarse en heladera (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 28 días

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° :

Directora Técnica: Silvia E. S. Domínguez - Farmacéutica

ELABORADO POR: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria


IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

Crámer 4130


SANDOZ S.A.
C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

Fecha de última
revisión.....


Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matrícula N° 13391

SANDOZ S.A.


Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matrícula N° 13102



2543



PROYECTO DE RÓTULOS

**OMNITROPE KIT DE INICIO
SOMATOTROPINA 6,7 mg/ml
Solución inyectable**

Industria Austríaca

Venta bajo receta

Contenido: 1 cartucho de Omnitrope solución inyectable + 1 inyector Omnitrope Pen 5

Composición

Somatotropina* 6,7 mg/mL (que corresponden a 20 UI/mL)

Un cartucho contiene 1,5 ml, que corresponde a 10 mg de Somatotropina* (30 UI).

* Producida en *Escherichia coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes: Fosfato hidrógeno disódico heptahidrato, fosfato dihidrógeno sódico dihidrato, glicina, poloxámero 188, fenol, agua para preparaciones inyectables

Posología: Según prescripción médica

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Después del primer uso, el cartucho debe permanecer en el aplicador y debe conservarse en heladera (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 28 días

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° :

Directora Técnica: Silvia E. S. Domínguez - Farmacéutica

ELABORADO POR: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria

IMPORTADO POR: Sandoz S. A.

Crámer 4130

SANDOZ S.A.
C1429AJZ-Buenos Aires

4704-2401

Fecha de ultima revisión.....

Karina S. García
Co-Directora Técnica – Apoderada
Matricula N° 13391

SANDOZ S.A.

Silvia E. S. Domínguez
Directora Técnica - Apoderada
Matricula N° 13102