



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-9585-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Diciembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000545-21-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000545-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de nuevos contenidos por unidad de venta, rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (4mg y 10mg), aprobada por Certificado N° 54.868.

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

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. los nuevos contenidos por unidad de venta, rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (4mg y 10mg), aprobada por Certificado N° 54.868.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-111031687-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2021-111031531-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-111031418-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, Anexo, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000545-21-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.12.29 12:33:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 12:33:13 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.868 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/genérico: ZOMACTON / SOMATOTROFINA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (4mg y 10mg)

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta	<p>-ZOMACTON® 10 U.I. 1 unidad compuesta de: 1 frasco ampolla (conteniendo el polvo liofilizado) y 1 jeringa prellenada (conteniendo el solvente estéril), con adaptador para el sistema autoinyector ZomajetVision X.</p> <p>-ZOMACTON® 4 U.I. 1, 5 y 10 frasco-ampolla con liofilizado con sus respectivas ampollas de solvente, set para uso con sistema libre de aguja con 1, 5 y 10 frascos ampolla+ 1, 5 y 10 de solvente+ 1, 5 y 10 jeringas de polipropileno + 1, 5 y 10 agujas de acero inoxidable.</p>	<p>-ZOMACTON® 10 U.I. 1 unidad compuesta de: 1 frasco ampolla (conteniendo el polvo liofilizado) y 1 jeringa prellenada (conteniendo el solvente estéril).</p> <p>-ZOMACTON® 4 U.I. 1, 5 y 10 frasco-ampolla con liofilizado con sus respectivas ampollas de solvente.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-2002-000545-21-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000545-21-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.16 10:02:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.16 10:02:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ZOMACTON®

SOMATOTROFINA 4 mg

Inyectable Subcutáneo

Polvo liofilizado para inyectable

Fabricado en Alemania

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

1 frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:

Somatotrofina 4 mg.

Excipientes: manitol 25 ,9 mg.

1 ampolla con solvente estéril contiene: cloruro de sodio 31,5 mg, alcohol bencílico 31,5 mg y agua calidad inyectable c.s.p. 3,5 ml.

Acción terapéutica

Código ATC: H01 AC01. Grupo farmacoterapéutico: somatotrofina y agonistas de somatotrofina .

Zomacton® produce la misma acción farmacológica que la hormona de crecimiento endógena.

Indicaciones

Tratamiento prolongado en niños por trastornos del crecimiento de causa hipofisaria debido a inadecuada producción y/o secreción de hormona de crecimiento.

Tratamiento prolongado por trastornos del crecimiento debido a Síndrome de Turner confirmado mediante análisis cromosómico.

Acción farmacológica

La secuencia de aminoácidos, longitud de la cadena (191 aminoácidos) y el perfil farmacocinético son idénticos al de la hormona de crecimiento que aparece en forma natural.

Sistema óseo:

La hormona de crecimiento produce generalmente un crecimiento proporcional del sistema óseo en los seres humanos. Se ha demostrado que se produce un aumento del crecimiento lineal en niños con deficiencia confirmada de hormona de crecimiento después de la administración de Zomacton®. El aumento medible de estatura luego de la administración de Zomacton® resulta del efecto de la hormona de crecimiento sobre la epífisis de los huesos largos. En los niños que no poseen cantidades adecuadas de hormona de crecimiento, Zomacton® provoca un rango de crecimiento mayor y concentraciones más elevadas de IGF-1 (Factor de crecimiento insulínico tipo 1) similares a las observadas después de una terapia con la hormona de crecimiento. También se observa un aumento en la concentración de la fosfatasa alcalina sérica.

Otros órganos y tejidos:

La hormona de crecimiento también provoca un aumento de tamaño de otros órganos, en forma proporcional al peso aumentado del cuerpo. Los cambios incluyen: aumento en el crecimiento del tejido conectivo, piel y anexos; aumento del músculo esquelético con incremento en el número y tamaño de células; crecimiento del timo; aumento del hígado con incremento de la proliferación celular; un ligero aumento de las gónadas, suprarrenales y tiroides. No se ha comunicado la existencia de crecimiento desproporcionado de la piel y huesos planos ni tampoco maduración sexual acelerada asociada al tratamiento con hormona de crecimiento.

Metabolismo de proteínas, carbohidratos y lípidos:

La hormona de crecimiento provoca una retención de nitrógeno y aumenta el transporte de aminoácidos al tejido. Ambos procesos aceleran la síntesis proteica. La utilización de carbohidratos y la lipogénesis se ven disminuidos por la hormona de crecimiento. En dosis elevadas, o deficiencia de insulina, la hormona de crecimiento produce efectos diabetogénicos con síntomas que son típicos para el estado en ayunas (por ej. intolerancia a los carbohidratos, inhibición de la lipogénesis, movilización de las grasas y cetosis).

Metabolismo mineral:

Tras el tratamiento con la hormona de crecimiento se produce conservación de los valores de sodio, potasio y fósforo. Un aumento de la pérdida de calcio a través de los riñones es compensada por el aumento de la absorción en el intestino. No se produce una alteración significativa en las concentraciones de calcio sérico en pacientes tratados con Zomacton® o con hormona de crecimiento hipofisaria. Tanto después del tratamiento con Zomacton® como también de la hormona de crecimiento endógena, se produjeron aumentos en las concentraciones séricas de fosfatos inorgánicos. Una acumulación de estos minerales muestra un aumento de la demanda durante la síntesis de los tejidos.

Farmacocinética

Voluntarios sanos recibieron subcutáneamente 0,1 mg /Kg de peso corporal de somatotrofina. Luego de 6 horas de la administración se observaron picos del nivel plasmático de 64 ng/ml aproximadamente.

Posología - Modo de administración

La terapia con Zomacton® debe ser utilizada solamente bajo vigilancia médica calificada y con experiencia en tratamiento de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento.

La dosificación de Zomacton® debe ser individualizada para cada paciente. La duración del tratamiento, por lo general un período de varios años, dependerá del máximo beneficio terapéutico alcanzable.

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede conducir a pérdida o incremento de tejido adiposo en el sitio de aplicación. Por ello, los sitios de aplicación deberían alternarse.

Deficiencia de hormona de crecimiento:

Es recomendada generalmente una dosis de 0,17 - 0,23 mg/kg de peso corporal/semana (aproximadamente entre 4,9 - 6,9 mg/m² de superficie corporal). La dosis semanal debería ser dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas (correspondiente a dosis diarias entre 0,02-0,03 mg/kg de peso corporal o 0,7-1,0 mg/m² de superficie corporal)

La dosis total semanal de 0,27 mg/kg de peso corporal u 8 mg/m² de superficie corporal no debería ser excedida (correspondiente a aplicaciones diarias de hasta 0,04 mg/kg)

Síndrome de Turner:

Generalmente se recomienda una dosis de 0,33 mg/kg de peso corporal (aproximadamente 9,86 mg/m² de superficie corporal) por semana, dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas. Esto corresponde a una dosis diaria de 0,05 mg/kg de peso corporal o 1,40 - 1,63 mg/m² de superficie corporal.

Contraindicaciones

Los pacientes con epífisis cerradas no deberían ser tratados con Zomacton®. Los pacientes con evidencia de progresión de una lesión intracraneal subyacente u otras neoplasias activas no deberían ser tratados con Zomacton®, dado que no puede ser excluida la posibilidad de un efecto promovedor de crecimiento tumoral. Antes de iniciar una terapia con Zomacton® las neoplasias deberán estar inactivas y la terapia antitumoral completada

Hipersensibilidad a la somatotrofina o a alguno de los excipientes. Zomacton® no debe ser administrado a bebés prematuros o neonatos, dado que el solvente contiene alcohol bencílico.

No deberían ser tratados con Zomacton® los pacientes con patologías críticas agudas que sufren complicaciones luego de cirugía cardíaca, cirugía abdominal, politraumatismos, insuficiencia respiratoria aguda u otras condiciones similares (ver Advertencias y precauciones).

Advertencias y precauciones

Debido a la presencia del alcohol bencílico como excipiente, Zomacton® puede provocar reacciones tóxicas y anafilactoides en infantes y niños de hasta 3 años y no deberá ser administrado a bebés prematuros y recién nacidos.

Los pacientes deberán ser analizados en busca de intolerancia probada a la glucosa, dado que la hormona de crecimiento (somatotrofina) puede inducir una resistencia a la insulina. Zomacton® deberá ser administrado con cuidado en pacientes con diabetes mellitus o con predisposición familiar a la enfermedad. Un estricto control del metabolismo de la glucosa (control de glucosa en orina y en sangre) es necesario en éstos pacientes. Durante la terapia con Zomacton® en niños con diabetes podría ser necesario aumentar la dosis de insulina para mantener controlada la glucosa en sangre.

En los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento a raíz de una lesión intracraneal, se recomienda controlarlos con frecuencia para determinar si se produce progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente. En estos casos habrá que suspender la terapia con Zomacton®. En pacientes con patologías malignas previas deberá prestarse especial atención si aparecen signos y síntomas que indiquen una recaída.

Zomacton® no deberá ser indicado para tratamiento prolongado de niños con trastornos de crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi genéticamente confirmado, a menos que tengan también deficiencia de hormona de crecimiento diagnosticada. Hay informes acerca de apnea del sueño y muerte súbita en relación con la administración de hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi, que manifestaron uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de deficiencias respiratorias o infecciones no reconocidas de las vías respiratorias.

La escoliosis puede progresar en los niños durante el crecimiento rápido. Se deberán controlar los signos de escoliosis durante el tratamiento con somatotrofina. En caso de trasplante renal deberá suspenderse el tratamiento con Zomacton®

Raras veces se informó acerca de hipertensión benigna intracraneal. En caso de cefaleas graves o reiteradas, trastornos de la visión y náuseas/vómitos debería realizarse un examen de fondo de ojo, para descartar un edema de papila.

Si se confirmara el edema de papila deberá considerarse el diagnóstico de una hipertensión intracraneal benigna y dado el caso suspender la terapia con hormona de crecimiento (ver Reacciones adversas). Bajo la terapia con somatotrofina se determinó una conversión aumentada de T4 a T3. Esto puede llevar a una reducción de la concentración de T4 y a un aumento de la concentración de T3 en suero. En general los valores hormonales periféricos de la tiroides permanecen dentro del rango normal. El efecto de la somatotrofina sobre los valores hormonales de la tiroides puede ser clínicamente relevante en pacientes con hipotiroidismo. Por el contrario, los pacientes que reciben una terapia de reemplazo de tiroxina podrán desarrollar hipertiroidismo. Por ello se recomienda, luego de comenzado el tratamiento con somatotrofina y luego de los ajustes de la dosis controlar la función de la tiroides.

En pocos pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se ha informado acerca de leucemia. Ésta apareció tanto en pacientes que fueron tratados con la hormona de crecimiento como también en pacientes no tratados. Basándose en una experiencia clínica de más de 10 años la incidencia de leucemia en pacientes tratados con hormona de crecimiento sin factores de riesgo no es mayor al de la población en general.

En los pacientes con alteraciones endócrinas, incluyendo deficiencia de la hormona de crecimiento puede desarrollarse con frecuencia un desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur. Por ello el médico terapeuta y los padres de los pacientes tratados con Zomacton® deberán prestar atención a una cojera o dolor en la cadera o en la rodilla.

Los efectos del tratamiento con hormona de crecimiento en la recuperación se han estudiado en dos ensayos controlados con placebo en 522 adultos gravemente enfermos que sufrían complicaciones derivadas de una cirugía cardíaca, cirugía abdominal, politraumatismo o insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue mayor (42% versus 19%) en los pacientes tratados con hormona de crecimiento (dosis de 5,3 hasta 8 mg/día) en comparación con

aquellos tratados con placebo. Por pacientes con esos antecedentes no deberán ser tratados con hormona de crecimiento. Dado que no hay información referente a la seguridad de un tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad crítica de carácter agudo, el beneficio del tratamiento en esta situación deberá analizarse contra los riesgos potenciales involucrados.

En todos los pacientes que demuestren otras patologías o patologías críticas agudas similares, el posible beneficio del tratamiento con hormona de crecimiento deberá ser evaluado frente al posible riesgo involucrado.

Datos preclínicos sobre seguridad

- Toxicidad aguda

Se realizaron estudios de toxicidad a dosis única en ratas en administración intramuscular de 10 mg/Kg y en perros y monos respectivamente de 5 mg/Kg (correspondientes a 50 - 100 veces la dosis terapéutica humana). En ninguna de las especies se observó una toxicidad inducida por el producto medicinal.

- Toxicidad a dosis repetidas.

No se observaron signos toxicológicos relevantes en un estudio en ratas donde la dosis administrada fue de 1,10 mg/Kg durante 30 días y 0,37 mg/Kg/día durante 90 días.

- Toxicología en la reproducción, potencial mutagénico y carcinogénico.

La somatotrofina de ingeniería genética es idéntica a la hormona de crecimiento humana de origen pituitario endógeno y normalmente se administra en dosis fisiológicas. Por ello no se ha considerado necesario realizar todos los estudios toxicológicos.

Es improbable que se produzcan reacciones adversas sobre los órganos de reproducción, así como sobre el embarazo y la lactancia y no se esperan efectos carcinogénicos potenciales. Existe un estudio de mutagenicidad que demuestra la ausencia de potencial mutagénico.

Interacciones con otras drogas

La terapia concomitante con glucocorticoides podría inhibir el efecto promovedor de crecimiento de Zomacton®.

Los pacientes con deficiencia de ACTH coexistente deberían tener un reemplazo de la dosis de glucocorticoides ajustada cuidadosamente para evitar inhibición del efecto promovedor de crecimiento de Zomacton®.

Dosis elevadas de andrógenos, estrógenos, o anabólicos esteroides pueden acelerar la maduración ósea y podrían, por lo tanto, disminuir el aumento de estatura máxima alcanzable.

Dado que la somatotrofina puede inducir una resistencia a la insulina, la dosis de insulina debería tener que ser ajustada en pacientes diabéticos (ver Advertencias y precauciones)

Información sobre un estudio de interacciones desarrollado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugiere que la administración de somatotrofina podría incrementar el clearance de compuestos que son metabolizados por isoenzimas del citocromo P450. El clearance de compuestos metabolizados por citocromo P450 3A4 (por ejemplo: esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) podría estar especialmente incrementado conduciendo a menores niveles en plasma de estos compuestos. La importancia clínica de esto se desconoce.

Reacciones adversas

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede provocar una pérdida o un aumento de tejido adiposo en el lugar de aplicación. En raras ocasiones pueden aparecer dolor o picazón cutáneo en el lugar de aplicación.

La somatotrofina ha dado origen a la formación de anticuerpos en aproximadamente 1 % de los pacientes. La capacidad de unión de estos anticuerpos ha sido baja. No se ha asociado ningún cambio clínico a su formación.

Se han reportado casos raros de hipertensión benigna intracraneal en relación con la somatotrofina (Ver Advertencias y precauciones”)

Se han comunicado casos muy raros de leucemia en niños con deficiencia de hormona de crecimiento tratados con somatotrofina. Sin embargo, la incidencia parece ser similar a la de los niños sin deficiencia de hormona de crecimiento.

	Frecuentes * >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raros >1/10000, <1/1 000	Muy raros <1/10000
Neoplasias benignas, malignas y sin especificar (incluye quistes y pólipos)				<i>Leucemia</i>
Patologías del sistema inmunológico	<i>Formación de anticuerpos</i>			
Patologías endócrinas			<i>Diabetes mellitus tipo II</i>	
Patologías del sistema nervioso		<i>Parestesia</i>	<i>Hipertensión benigna intracraneal</i>	
Patologías de la epidermis y del tejido subcutáneo	<i>Reacciones epidérmicas locales pasajeras</i>			
Patologías del tejido muscular esquelético y conectivo		<i>Rigidez en las extremidades, artralgia, mialgia</i>		
Patologías generales y trastornos en el lugar de aplicación		<i>Edema periférico</i>		

* Ref: <: menor, >: mayor

Embarazo y lactancia

No se dispone de información clínica sobre administración de Zomacton® en embarazadas. Por lo tanto, el riesgo en humanos no se conoce. Aunque estudios en animales no indican un riesgo potencial de la somatotrofina administrada durante el embarazo, Zomacton® debería discontinuarse si el embarazo sucede. Durante el embarazo, la somatotrofina materna será reemplazada en gran parte por hormona de crecimiento placentaria.

No se conoce si la somatotrofina es excretada en la leche materna, sin embargo, es poco probable la absorción de proteína intacta desde el tracto gastrointestinal del infante.

Sobredosificación

No debe excederse la dosis recomendada de Zomacton®.

Si bien no han habido reportes de sobredosis con hormona de crecimiento, una sobredosis aguda puede producir una hipoglucemia inicial y subsecuentemente hiperglucemia reactiva.

No se conocen los efectos a largo plazo de dosis repetidas que excedan lo recomendado. Sin embargo, es posible que dicha sobredosis pueda producir signos y síntomas consistentes con los efectos conocidos de exceso de hormona de crecimiento (por ejemplo, acromegalia).

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

Envases conteniendo:

- 1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado + 1 ampolla de vidrio conteniendo solvente.
- 5 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 5 ampollas de vidrio conteniendo solvente.
- 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas de vidrio conteniendo solvente.

i

Condiciones de conservación y almacenamiento

Zomacton® debe ser conservado en heladera (2° C - 8° C); guardar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, almacenar a 2° C - 8° C como máximo durante 14 días.

Almacenar el frasco ampolla en posición vertical.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.868

Fabricado en Alemania: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstr 2, 83512 Wasserburg, Alemania.

Elaborador alternativo: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Acondicionado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162, Saint-Prex, Suiza.

Importado por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Instrucciones de uso

Preparación

Se pueden preparar dos concentraciones: 3,3 mg/ml y 1,3 mg/ml

Para la preparación de la solución inyectable de 3,3 mg/ml se introduce 1,3 ml del solvente mediante una jeringa graduada descartable en el frasco ampolla con el polvo.

Para la preparación de la solución inyectable de 1,3 mg/ml se introduce 3,2 ml del solvente mediante una jeringa graduada descartable en el frasco ampolla con el polvo.

Después de la preparación se obtiene una solución inyectable transparente e incolora.

Para evitar la formación de espuma se recomienda que el solvente se vierta por el borde interno del frasco ampolla y luego se disuelve el polvo realizando un movimiento rotatorio suave. Sólo deberán utilizarse soluciones transparentes e incoloras. Dado que Zomacton® es una proteína debería evitarse la agitación o el mezclado brusco. Si la solución estuviera turbia o llegara a contener partículas, deberá ser desechada. Si el producto estuviera turbio al retirarlo de la heladera, habrá que esperar hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente. Si la turbidez se mantiene o apareciera una decoloración, el producto deberá ser desechado.

Administración

La administración de Zomacton® se realizará con jeringa convencional

Fecha de última revisión: 08/2021

PROYECTO DE PROSPECTO

ZOMACTON®
SOMATOTROFINA
10 mg
Inyectable Subcutáneo
Industria Alemana
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

1 frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:
Somatotrofina 10mg

Excipientes: Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidratado 3,57 mg,
Fosfato monosódico dihidrato 0,79 mg.

1 jeringa prellenada con solvente estéril que contiene: Metacresol 3,30
mg, agua calidad inyectable c.s.p. 997 mg.

Acción terapéutica

Código ATC: H01 AC01. Grupo farmacoterapéutico: somatotrofina y
agonistas de somatotrofina.

Zomacton® produce la misma acción farmacológica que la hormona de
crecimiento endógena.

Indicaciones

Tratamiento prolongado en niños por trastornos del crecimiento de causa
hipofisaria debido a inadecuada producción y/o secreción de hormona de
crecimiento.

Tratamiento prolongado por trastornos del crecimiento debido a Síndrome de
Turner confirmado mediante análisis cromosómico.

Tratamiento de pacientes pediátricos con falla en el crecimiento debido al
Síndrome de Prader-Willi. El diagnóstico de Síndrome de Prader-Willi debe
ser confirmado a través de un control genético apropiado.

Tratamiento de falla en el crecimiento en niños nacidos pequeños para la edad

gestacional, y no manifiestan alcanzar el crecimiento estándar para la edad de 2 años.

Tratamiento de la baja talla idiopática definida según tabla como desvío estándar (SDS)

de la estatura $<-2,25$ y asociada con un promedio de crecimiento que difícilmente permita alcanzar una estatura adulta dentro del rango normal, en pacientes pediátricos a los cuales no se les han cerrado las epífisis y para aquellos cuyo diagnóstico de evaluación excluya otras causas asociadas con baja talla que debería observarse o tratarse por otros medios.

Acción farmacológica

La secuencia de aminoácidos, longitud de la cadena (191 aminoácidos) y el perfil farmacocinético son idénticos al de la hormona de crecimiento que aparece en forma natural.

Sistema óseo:

La hormona de crecimiento produce generalmente un crecimiento proporcional del sistema óseo en los seres humanos. Se ha demostrado que se produce un aumento del crecimiento lineal en niños con deficiencia confirmada de hormona de crecimiento después de la administración de Zomacton®. El aumento observable de estatura luego de la administración de Zomacton® resulta del efecto de la hormona de crecimiento sobre las epífisis de los huesos largos. En los niños que no poseen cantidades adecuadas de hormona de crecimiento, Zomacton® provoca un rango de crecimiento mayor y concentraciones más elevadas de IGF-1 (Factor de crecimiento insulínico tipo

1) similares a las observadas después de una terapia con la hormona de crecimiento. También se observa un aumento en la concentración de la fosfatasa alcalina sérica.

La somatotrofina estimula el crecimiento músculo-esquelético en pacientes pediátricos con Síndrome de Prader - Willi, Pequeño para la edad gestacional, Síndrome de Turner o Baja Talla idiopática.

Las concentraciones de IGF-1 las cuales pueden jugar un papel en el crecimiento músculo-esquelético, son por lo general bajas en el suero de los

pacientes pediátricos con Deficiencia de Hormona de Crecimiento, Síndrome de Prader-Willi, o Pequeño para la edad gestacional, pero tienden a aumentar durante el tratamiento con somatotrofina. Ha quedado demostrado que existe menor cantidad de células músculo-esqueléticas en pacientes pediátricos de baja talla que carecen de hormona de crecimiento endógena, comparados con la población pediátrica normal. El tratamiento con somatotrofina da como resultado un aumento tanto de la cantidad como del tamaño de las células musculares.

Otros órganos y tejidos:

La hormona de crecimiento también provoca un aumento de tamaño de otros órganos, en forma proporcional al peso aumentado del cuerpo. Los cambios incluyen: aumento en el crecimiento del tejido conectivo, piel y anexos; aumento del músculo esquelético con incremento en el número y tamaño de células; crecimiento del timo; aumento del hígado con incremento de la proliferación celular; un ligero aumento de las gónadas, suprarrenales y tiroides. No se ha comunicado la existencia de crecimiento desproporcionado de la piel y huesos planos, ni tampoco maduración sexual acelerada asociada al tratamiento con hormona de crecimiento.

Metabolismo de proteínas, carbohidratos y lípidos:

La hormona de crecimiento provoca una retención de nitrógeno y aumenta el transporte de aminoácidos al tejido. Ambos procesos aceleran la síntesis proteica. La utilización de carbohidratos y la lipogénesis se ven disminuidos por la hormona de crecimiento. En dosis elevadas, o deficiencia de insulina, la hormona de crecimiento produce efectos diabetogénicos con síntomas que son típicos para el estado en ayunas (por ej. intolerancia a los carbohidratos, inhibición de la lipogénesis, movilización de las grasas y cetosis).

Los pacientes pediátricos con hipopituitarismo algunas veces experimentan hipoglucemia en ayunas la cual mejora con el tratamiento de somatotrofina.

La administración de somatotrofina a pacientes con Deficiencia de Hormona de Crecimiento produce una movilización de lípidos, una reducción en los depósitos adiposos y un aumento en los ácidos grasos en plasma.

Metabolismo mineral:

Tras el tratamiento con la hormona de crecimiento se produce conservación de los valores de sodio, potasio y fósforo. Un aumento de la pérdida de calcio a través de los

riñones es compensada por el aumento de la absorción en el intestino. No se produce una alteración significativa en las concentraciones de calcio sérico en pacientes tratados con Zomacton® o con hormona de crecimiento hipofisaria. Tanto después del tratamiento con Zomacton® como también de la hormona de crecimiento endógena, se produjeron aumentos de las concentraciones séricas de fosfatos inorgánicos. Una acumulación de estos minerales muestra un aumento de la demanda durante la síntesis de los tejidos.

Farmacocinética:

Adultos sanos recibieron una dosis de 1,67 mg de somatotrofina por inyección subcutánea clásica o mediante el autoinyector. El pico de concentración plasmática de, aproximadamente, 20 ng/ml se detecta de 3,5 a 4 horas después de la administración. Luego de la administración del producto con el autoinyector, la vida media terminal es de 2,6 horas. Este fenómeno probablemente se deba al factor limitante que presenta el proceso de absorción.

Los datos de otros productos que contienen somatotrofina sugieren que la biodisponibilidad de la somatotrofina administrada por vía subcutánea es de, aproximadamente, 80 % en el adulto sano. El hígado y los riñones son órganos importantes para el catabolismo de las proteínas y para la eliminación del producto.

Posología y Modo de administración

La terapia con Zomacton® debe ser utilizada solamente bajo vigilancia médica calificada y con experiencia en tratamiento de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento.

La dosificación de Zomacton® debe ser individualizada para cada paciente.

La duración del tratamiento, por lo general un período de varios años, dependerá del máximo beneficio terapéutico alcanzable.

En los pacientes pediátricos, la dificultad para aumentar el promedio de crecimiento, particularmente durante el primer año de tratamiento, indica la necesidad de una valoración de cumplimiento y evaluación de otras causas de la deficiencia de crecimiento, tales como hipotiroidismo, malnutrición, maduración ósea avanzada y anticuerpos a la GH (rhGH) humana recombinante.

El tratamiento con somatotrofina para la baja talla debe discontinuarse cuando la

epífisis se encuentra cerrada.

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede conducir a pérdida o incremento de tejido adiposo en el sitio de aplicación. Por ello, los sitios de aplicación deberían alternarse.

Deficiencia de hormona de crecimiento:

Es recomendada generalmente una dosis de 0,17 - 0,23 mg/kg de peso corporal/semana (aproximadamente entre 4,9 – 6,9 mg/m² de superficie corporal). La dosis semanal debería ser dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas

(correspondiente a dosis diarias entre 0,02-0,03 mg/kg de peso corporal o 0,7-1,0 mg/m² de superficie corporal).

La dosis total semanal de 0,27 mg/kg de peso corporal u 8 mg/m² de superficie corporal no debería ser excedida (correspondiente a aplicaciones diarias de hasta 0,04 mg/kg).

Síndrome de Turner:

Generalmente se recomienda una dosis de 0,33 mg/kg de peso corporal (aproximadamente 9,86 mg/m² de superficie corporal) por semana, dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas. Esto corresponde a una dosis diaria de 0,05 mg/kg de peso corporal o 1,40 - 1,63 mg/m² de superficie corporal.

Síndrome de Prader-Willi:

Por lo general, se recomienda una dosis de 0,24 mg/kg de peso corporal/semana, dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas.

Pequeño para la edad gestacional:

Por lo general, se recomienda una dosis de 0,48 mg/kg de peso corporal/semana, dividida entre 6-7 aplicaciones subcutáneas.

Contraindicaciones

Los pacientes con epífisis cerradas no deberían ser tratados con Zomacton®.

Los pacientes con evidencia de progresión de una lesión intracraneal subyacente u otras neoplasias activas no deberían ser tratados con Zomacton®, dado que no puede ser excluida la posibilidad de un efecto promotor de crecimiento tumoral.

Antes de iniciar una terapia con Zomacton® las neoplasias deberán estar inactivas y la terapia antitumoral completada.

Hipersensibilidad a la somatotrofina o a alguno de los excipientes.

No deberían ser tratados con Zomacton® los pacientes con patologías críticas agudas que sufren complicaciones luego de cirugía cardíaca, cirugía abdominal, politraumatismos, insuficiencia respiratoria aguda u otras condiciones similares (ver Advertencias y precauciones).

La somatotrofina se encuentra contraindicada en pacientes con Síndrome de Prader- Willi que padecen obesidad severa, tienen antecedentes de obstrucción de las vías respiratorias superiores o sufren apnea del sueño, o tienen insuficiencia respiratoria severa. Se han reportado casos de muerte súbita cuando se administró somatotrofina a pacientes con las mencionadas condiciones.

La somatotrofina se encuentra contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa activa o severa no proliferativa.

Advertencias y Precauciones

Se han observado casos muy raros de miositis que podrían estar vinculados con el metacresol utilizado como conservante. En caso de mialgia o dolor excesivo en el sitio de inyección, debe considerarse la posibilidad de miositis y, si se confirma, convendrá utilizar una fórmula de Zomacton® que no contenga metacresol.

Los pacientes deberán ser analizados en busca de intolerancia probada a la glucosa, dado que la hormona de crecimiento (somatotrofina) puede inducir una resistencia a la insulina. Zomacton® deberá ser administrado con cuidado en pacientes con diabetes mellitus o con predisposición familiar a la enfermedad. Un estricto control del metabolismo de la glucosa (control de glucosa en orina y en sangre) es necesario en estos pacientes. Durante la terapia con Zomacton® en niños con diabetes podría ser necesario aumentar la dosis de insulina para mantener controlada la glucosa en sangre. En los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento a raíz de una lesión intracraneal, se recomienda controlarlos con frecuencia para determinar si se

produce progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente. En estos casos habrá que suspender la terapia con Zomacton®.

En pacientes con patologías malignas previas deberá prestarse especial atención si aparecen signos y síntomas que indiquen una recaída.

Zomacton no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que posean baja estatura debido a la confirmación genética del Síndrome Prader-Willi, *salvo en los casos en que se presente asociado a un déficit de hormona de crecimiento*. Se han reportado casos de apnea del sueño y muerte súbita asociadas a la administración de la hormona de crecimiento en niños con el Síndrome de Prader-Willi que padecen uno o más de los siguientes factores de riesgo obesidad severa, antecedentes de obstrucción de las vías respiratorias superiores o de infección respiratoria de origen no identificado.

Todos los pacientes con Síndrome de Prader-Willi tratados con Somatotrofina, deberán también llevar un control de peso adecuado y deberán ser monitoreados para confirmar síntomas de infecciones respiratorias, las cuales deben diagnosticarse tan pronto sea posible y tratarse apropiadamente. Los niños tratados para lograr un crecimiento rápido pueden desarrollar escoliosis durante el tratamiento con hormona crecimiento. Se deberán controlar los signos de escoliosis durante el tratamiento con somatotrofina.

Sin embargo, la Somatotrofina no ha demostrado ser la responsable del aumento en la ocurrencia de la escoliosis. Las anomalías esqueléticas, que incluyen la escoliosis, se observan con mayor frecuencia en pacientes con Síndrome de Turner no tratados. La escoliosis se observa también en pacientes con Síndrome de Prader-Willi no tratados. Los médicos deben estar atentos a estas anomalías, las cuales pueden manifestarse durante el tratamiento con somatotrofina.

En caso de trasplante renal deberá suspenderse el tratamiento con Zomacton®. Raras veces se informó acerca de hipertensión benigna intracraneal. En caso de cefaleas graves o reiteradas, trastornos de la visión y náuseas/vómitos debería realizarse un examen de fondo de ojo, para descartar un edema de papila. Si se confirmara el edema de papila deberá considerarse el diagnóstico de una hipertensión intracraneal benigna y dado el caso suspender la terapia con

hormona de crecimiento (ver Reacciones adversas). Bajo la terapia con somatotrofina se determinó una conversión aumentada de T4 a T3. Esto puede llevar a una reducción de la concentración de T4 y a un aumento de la concentración de T3 en suero. En general los valores hormonales periféricos de la tiroides permanecen dentro del rango normal. El efecto de la somatotrofina sobre los valores hormonales de la tiroides puede ser clínicamente relevante en pacientes con hipotiroidismo infraclínico central ya que puede desarrollar, teóricamente, hipotiroidismo. Por el contrario, los pacientes que reciben una terapia de reemplazo de tiroxina podrán desarrollar hipertiroidismo. Por ello se recomienda, luego de comenzado el tratamiento con somatotrofina y luego de los ajustes de la dosis, controlar la función de la tiroides. En pocos pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se ha informado acerca de leucemia. Ésta apareció tanto en pacientes que fueron tratados con la hormona de crecimiento como también en pacientes no tratados. Basándose en una experiencia clínica de más de 10 años la incidencia de leucemia en pacientes tratados con hormona de crecimiento sin factores de riesgo no es mayor al de la población en general.

En los pacientes con alteraciones endócrinas, incluyendo deficiencia de la hormona de crecimiento, puede desarrollarse con frecuencia un desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur. Por ello el médico terapeuta y los padres de los pacientes tratados con Zomacton® deberán prestar atención a una cojera o dolor en la cadera o en la rodilla.

Los efectos del tratamiento con hormona de crecimiento en la recuperación se han estudiado en dos ensayos controlados con placebo en 522 adultos gravemente enfermos que sufrían complicaciones derivadas de una cirugía cardíaca, cirugía abdominal, politraumatismo o insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue mayor (42% versus 19%) en los pacientes tratados con hormona de crecimiento (dosis de 5,3 hasta 8 mg/día) en comparación con aquellos tratados con placebo. Por ello los pacientes con esos antecedentes no deberán ser tratados con hormona de crecimiento. Dado que no hay información referente a la seguridad de un tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad crítica de carácter agudo, el beneficio del tratamiento en esta situación deberá analizarse

contra los riesgos potenciales involucrados.

En todos los pacientes que demuestren otras patologías o patologías críticas agudas similares, el posible beneficio del tratamiento con hormona de crecimiento deberá ser evaluado frente al posible riesgo involucrado.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Toxicología en la reproducción, potencial mutagénico y carcinogénico.

La somatotrofina de ingeniería genética es idéntica a la hormona de crecimiento humana de origen pituitario endógeno y normalmente se administra en dosis fisiológicas. Por ello no se ha considerado necesario realizar todos los estudios toxicológicos.

Interacciones medicamentosas

La terapia concomitante con glucocorticoides podría inhibir el efecto promotor de crecimiento de Zomacton®

Los pacientes con deficiencia de ACTH coexistente deberían tener un reemplazo de la dosis de glucocorticoides ajustada cuidadosamente para evitar la inhibición del efecto promovedor de crecimiento de Zomacton®.

Dosis elevadas de andrógenos, estrógenos, o anabólicos esteroides pueden acelerar la maduración ósea y podrían, por lo tanto, disminuir el aumento de estatura máxima alcanzable.

Dado que la somatotrofina puede inducir una resistencia a la insulina, la dosis de insulina debería ajustarse en pacientes diabéticos (ver Advertencias Precauciones).

Información sobre un estudio de interacciones desarrollado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugiere que la administración de somatotrofina podría incrementar el clearance de compuestos que son metabolizados por isoenzimas del citocromo P450. El clearance de compuestos metabolizados por citocromo P450 3A4 (por ejemplo: esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) podría estar especialmente incrementado conduciendo a menores niveles en plasma de estos compuestos. La importancia clínica de esto se desconoce.

Embarazo

No se dispone de información clínica sobre administración de Zomacton® en embarazadas. Por lo tanto, el riesgo en humanos no se conoce. Aunque estudios en animales no indican un riesgo potencial de la somatotrofina administrada durante el embarazo, Zomacton® debería discontinuarse si el embarazo sucede. Durante el embarazo, la somatotrofina materna será reemplazada en gran parte por hormona de crecimiento placentaria.

Lactancia

No se conoce si la somatotrofina es excretada en la leche materna, sin embargo, es poco probable la absorción de proteína intacta desde el tracto gastrointestinal del infante.

Reacciones adversas

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede provocar una pérdida o un aumento de tejido adiposo en el lugar de aplicación. En raras ocasiones pueden aparecer dolor o picazón cutáneo en el lugar de aplicación.

La somatotrofina ha dado origen a la formación de anticuerpos en aproximadamente 1% de los pacientes. La capacidad de unión de estos anticuerpos ha sido baja. No se ha asociado ningún cambio clínico a su formación.

Se han reportado casos raros de hipertensión benigna intracraneal en relación con la somatotrofina (ver Advertencias y Precauciones).

Se han comunicado casos muy raros de leucemia en niños con deficiencia de hormona de crecimiento tratados con somatotrofina. Sin embargo, la incidencia parece ser similar a la de los niños sin deficiencia de hormona de crecimiento.

Las reacciones adversas para las indicaciones de: tratamiento prolongado en niños por trastornos del crecimiento de causa hipofisaria debido a inadecuada producción y/o secreción de hormona de crecimiento y tratamiento prolongado por trastornos del crecimiento debido a Síndrome de Turner confirmado mediante análisis cromosómico, son las siguientes:

	Frecuentes * >1/100, <10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raramente >1/10000, <1/1000	Muy raramente <1/10000
Neoplasias benignas, malignas y sin especificar				<i>Leucemia</i>
Patologías del sistema inmunológico	<i>Formación de anticuerpos</i>			
Patologías endócrinas	<i>Hipoglucemia</i>		<i>Diabetes mellitus tipo II</i>	
Patologías del sistema nervioso		<i>Parestesia</i>	<i>Hipertensión benigna intracraneal Cefalea transitoria</i>	
Patologías de la epidermis y del tejido subcutáneo	<i>Reacciones epidérmicas locales pasajeras</i>			
Patologías del tejido muscular esquelético, conectivo y sistémicas		<i>Rigidez en las extremidades. artralgia, mialgia</i>		
Patologías generales y trastornos en el lugar de aplicación.		<i>Edema periférico</i>		

*Ref: <: menor, >: mayor

Síndrome de Prader-Willi

En dos estudios clínicos con somatotrofina en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi, se reportaron los siguientes eventos relacionados a la droga: agresividad, artralgia, hipertensión intracraneal benigna, pérdida de cabello, dolor de cabeza y mialgia.

Pequeño para la Edad Gestacional

En estudios clínicos llevados a cabo con 273 pacientes pediátricos nacidos pequeños para su edad gestacional tratados con somatotrofina, se reportaron los siguientes eventos clínicamente significativos: hiperglucemia transitoria

moderada, un paciente con hipertensión intracraneal benigna, dos pacientes con pubertad precoz central, dos pacientes con mandíbula prominente, y varios pacientes con empeoramiento de escoliosis pre-existente, reacciones en el sitio de la inyección y progresión auto-limitada de marcas de nacimientos pigmentadas. No se detectaron anticuerpos Anti-hGH en ninguno de los pacientes tratados con somatotrofina.

Baja Talla Idiopática

En dos estudios clínicos abiertos con somatotrofina en pacientes con Baja Talla Idiopática, las reacciones adversas mayormente encontradas incluyeron: infecciones del tracto respiratorio superior, influenza, amigdalitis, nasofaringitis, gastroenteritis, dolor de cabeza, aumento del apetito, fiebre, fractura, cambios de humor, y artralgia. En uno de los dos estudios, durante el tratamiento con somatotrofina, el puntaje sobre la desviación estándar (SD) media de la IGF-1 se mantuvo dentro del rango normal. El puntaje sobre la SD del IGF-1 por sobre +2 SD se observó de la siguiente manera: 1 sujeto (3%), 10 sujetos (30%) y 16 sujetos (38%) en el control de los pacientes no tratados, los grupos de 0,23 y 0,47 mg/kg/semana respectivamente, tuvieron por lo menos una medición; mientras que ningún sujeto (0%), 2 sujetos (7%) y 6 sujetos (14%) tuvieron una o más mediciones consecutivas de IGF-1 por encima de +2 SD.

Sobredosificación

No debe excederse la dosis recomendada de Zomacton®.

Si bien no ha habido reportes de sobredosis con hormona de crecimiento, una sobredosis aguda puede producir una hipoglucemia inicial y subsecuentemente hiperglucemia reactiva.

No se conocen los efectos a largo plazo de dosis repetidas que excedan lo recomendado. Sin embargo, es posible que dicha sobredosis pueda producir signos y síntomas consistentes con los efectos conocidos de exceso de hormona de crecimiento (por ejemplo, acromegalia).

En casos de sobredosis concurrir al Centro asistencial más próximo o

comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del Hospital Ricardo Gutiérrez, Teléfonos (011) 4962-6666 o 4962-2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación

Envases conteniendo:

1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado; 1 jeringa prellenada conteniendo solvente estéril.

Cajas conteniendo 1, 3 y 5 unidades.

Conservación

Zomacton® debe ser conservado en heladera (2° C - 8° C); guardar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, almacenar a 2° C - 8° C como máximo durante 21 días.

Almacenar el frasco ampolla en posición vertical y protegido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.868

Fabricado en Alemania, por:

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstr 2, 83512 Wasserburg, Alemania.

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Acondicionado en:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St-Prex, Suiza.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Miguel Ferrante-Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Instrucciones de uso

Administración

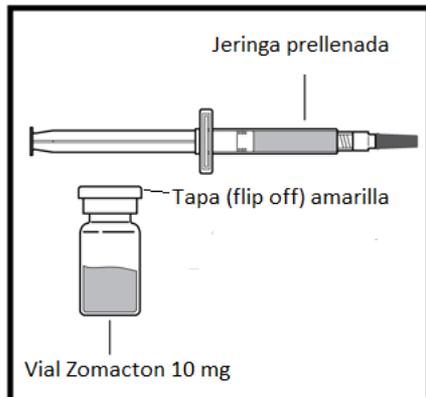
La dosis requerida de Zomacton 10 mg/ ml se administra usando jeringa convencional

Reconstitución

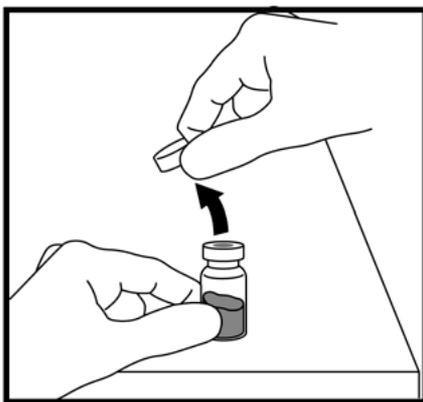
Zomacton® se presenta en forma de polvo y debe reconstituirse exclusivamente en el solvente (líquido) que lo acompaña. La solución inyectable de 10 mg/ml se prepara reconstituyendo el polvo de Zomacton® en 1 ml de solvente por medio de una jeringa prellenada de vidrio como se describe a continuación.

Sólo deberán utilizarse soluciones transparentes e incoloras. Dado que Zomacton® es una proteína debería evitarse la agitación o el mezclado brusco. Si la solución estuviera turbia o llegara a contener partículas, deberá ser desechada. Si el producto estuviera turbio al retirarlo de la heladera, habrá que esperar hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente. Si la turbidez se mantiene o apareciera una decoloración, el producto deberá ser desechado.

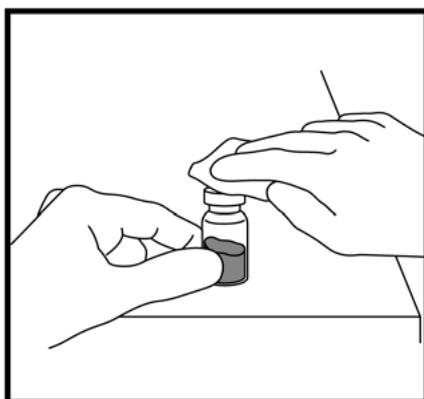
Reconstitución Paso 1. Abra el envase y familiarícese con los contenidos.



Paso 2. Retire la tapa (flip off) amarilla del vial de Zomacton.

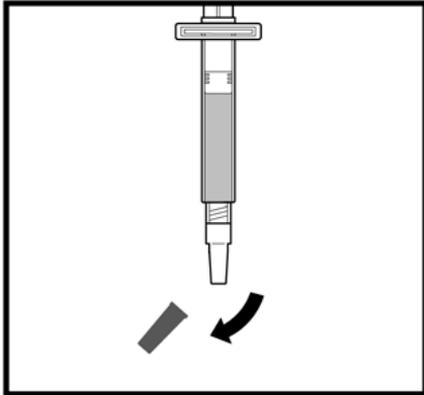


Paso 3. Utilice un paño embebido en alcohol para limpiar la parte superior del vial. Después de la limpieza, no toque el tapón de goma.



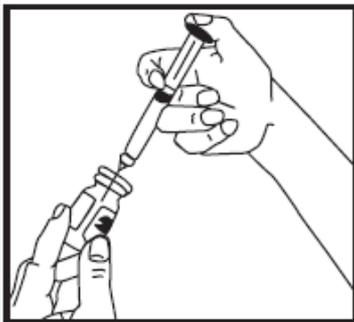
Paso 4.

Retire el capuchón gris de la jeringa prellenada, coloque una aguja descartable con tapa, retire la tapa de la aguja de preparación y asegúrese de no tocar la aguja. No deseche la tapa de la aguja.

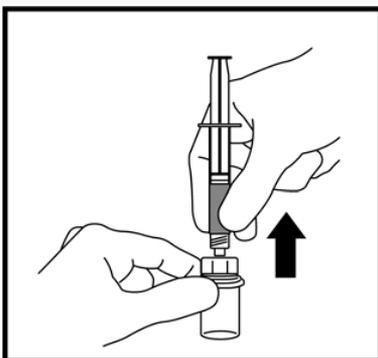


Paso 5.

Inserte lentamente la aguja de la jeringa prellenada en el centro del tapón de goma del vial de Zomacton 10 mg. Apunte la aguja hacia el costado del vial y presione suavemente hacia abajo el émbolo para que el líquido escurra por el costado del vial y no directamente sobre el polvo, para evitar la formación de burbujas de aire.



Cuando todo el líquido este en el vial de Zomacton 10 mg retire la jeringa prellenada junto con la aguja.



Vuelva a tapar la aguja de la jeringa prellenada con su tapa y deseche la jeringa prellenada de manera adecuada.

Paso 6. El vial debe girarse suavemente hasta que el polvo se haya disuelto completamente formando una solución clara e incolora.

A veces, es posible que el vial necesite reposar unos segundos antes que la mezcla se vuelva transparente.

Evitar agitarlo o mezclarlo vigorosamente. Si la solución continua turbia o contiene partículas, el vial y su contenido deberán descartarse. En caso de turbidez después de su refrigeración, deberá esperar a que la solución alcance la temperatura ambiente. Si persiste la turbidez, descartar el vial y su contenido.

Coloque el vial reconstituido de Zomacton en posición vertical en la heladera de 2° C a 8°C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTOS ZOMACTON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.16 10:01:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.16 10:01:57 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ZOMACTON®

SOMATOTROFINA 4 mg

Inyectable Subcutáneo

Polvo liofilizado para inyectable

Fabricado en Alemania

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido:

1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado + 1 ampolla de vidrio conteniendo solvente.

Fórmula:

1frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:

Somatotrofina 4 mg.

Excipientes: manitol 25,9 mg.

1 ampolla con solvente estéril contiene: cloruro de sodio 31,5 mg, alcohol bencílico 31,5 mg y agua calidad inyectable c.s.p. 3,5 ml.

Posología:

Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación:

Zomacton® debe ser conservado en heladera (2° C – 8° C);
guardar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, almacenar a 2°C-8°C como máximo durante
14 días. Almacenar el frasco ampolla en posición vertical.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.868

Fabricado en Alemania: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH,
Herderstr 2, 83512 Wasserburg, Alemania.

Elaborador alternativo: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109, Kiel, Alemania.

Acondicionado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de
la Vergognausaz 50, CH-1162, Saint-Prex, Suiza.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.,

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo:

- 5 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 5 ampollas de vidrio
conteniendo solvente.

- 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas de
vidrio conteniendo solvente.

PROYECTO DE RÓTULO

ZOMACTON®
SOMATOTROFINA 10 mg
Inyectable Subcutáneo
Industria Alemana
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Contenido

1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado; 1 jeringa prellenada conteniendo solvente estéril.

Fórmula

1 frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:

Somatotrofina 10 mg

Excipientes: Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidratado 3,57 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,79 mg.

1 jeringa prellenada con solvente estéril que contiene: Metacresol 3,30 mg, agua calidad inyectable c.s.p. 997 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

Conservación y almacenamiento

Zomacton® debe ser conservado en heladera (2° C - 8° C); guardar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, almacenar a 2° C - 8° C como máximo durante 21 días. Almacenar el frasco ampolla en posición vertical y protegido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.868

Fabricado en Alemania,

por:

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstr. 2, 83512 Wasserburg,
Alemania.

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Acondicionado en:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania.

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, CH-
1162 St-Prex, Suiza.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Miguel Ferrante -Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 3 y 5 unidades



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS ZOMACTON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.16 10:02:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.16 10:02:07 -03:00