



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-6667-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-6667-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita autorización de nuevo nombre comercial, forma farmacéutica, concentración, excipientes, envase primario, conservación en uso, período de vida útil, forma de conservación, presentación para expendio, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOMACTIVE / SOMATROPINA Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 57.362.

Que la documentación presentada se encuadra 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 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 1945 a 1953 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el nuevo nombre comercial, forma farmacéutica, concentración, excipientes, envase primario, conservación en uso, período de vida útil, forma de conservación, presentación para expendio, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada SOMACTIVE / SOMATROPINA Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 57.362, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-29246580-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos, prospecto e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6667-15-5

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.23 08:31:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.01.23 08:31:15 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GEMABIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.362 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SOMACTIVE / SOMATROPINA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	Somactive	Somactive Somactive LF
FORMA FARMACEUTICA	Polvo liofilizado	Somactive: Polvo liofilizado Somactive LF: Solución inyectable
CONCENTRACION	1.33 mg/ vial (4 UI)	Somactive: 1.33 mg/ vial (4 UI) Somactive LF: 5 mg/1.5 ml 10 mg/1.5 ml 15 mg/1.5 ml 30 mg/3 ml
EXCIPIENTES	<u>Cada vial liofilizado de Somactive 4 UI contiene:</u> Manitol 46 mg, glicina 2 mg, fosfato monobásico de sodio 0.29 mg, fosfato dibásico de sodio 0.28 mg. <u>Jeringa prellenada con disolvente:</u> agua para inyectable 1 ml.	Somactive: <u>Cada vial liofilizado de Somactive 4 UI contiene:</u> Manitol 46 mg, glicina 2 mg, fosfato monobásico de sodio 0.29 mg, fosfato dibásico de sodio 0.28 mg. <u>Jeringa prellenada con disolvente:</u> agua para

IF-2017-29246580-APN-DECBR#ANMAT

		<p>inyectable 1 ml. Somactive LF: <u>Cada cartucho de Somactive LF 5 mg/1.5 ml y 10 mg/1.5 ml contiene:</u> Manitol 60 mg, histidina 1 mg, plexamero 188 4.5 mg, fenol 4.5 mg y agua para inyectable 1.5 ml. <u>Cada cartucho de Somactive LF 15 mg/1.5 ml contiene:</u> Manitol 58 mg, histidina 1.7 mg, plexamero 188 4.5 mg, fenol 4.5 mg y agua para inyectable 1.5 ml. <u>Cada cartucho de Somactive LF 30 mg/3 ml contiene:</u> Manitol 117 mg, histidina 3.3 mg, plexamero 188 9.0 mg, fenol 9 mg y agua para inyectable 3 ml.</p>
ENVASE PRIMARIO	<p>-Vial de vidrio tipo I de 3 ml con tapón de butilo y precinto flip-off de aluminio. Jeringa prellenada de vidrio tipo I de 1.5 ml de capacidad</p>	<p>Somactive: -Vial de vidrio tipo I de 3 ml con tapón de butilo y precinto flip-off de aluminio. Jeringa prellenada de vidrio tipo I de 1.5 ml de capacidad Somactive LF: -Cartucho de vidrio borosilicato tipo I de 1.5 ml ó 3 ml. Cierre superior compuesto de una cápsula de aluminio que contiene en su interior un sello bicapa en forma de disco de Halobutilo (cara interna en contacto con el producto) e isopreno (cara externa). En el interior e inferior del cartucho hay un tapón elastomérico de Halobutilo que funciona como émbolo y sello en el</p>

IF-2017-29246580-APN-DECBR#ANMAT

		otro extremo del barral del cartucho.
CONSERVACION EN USO	Después de reconstituido el vial puede ser conservado hasta 24 hs en heladera así preparado	Somactive: Después de reconstituido el vial puede ser conservado hasta 24 hs en heladera así preparado. Somactive LF: Una vez abierto puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.
PERIODO DE VIDA UTIL	24 meses	Somactive: 24 meses Somactive LF: 24 meses
FORMA DE CONSERVACION	Entre 2 y 8°C en el envase original, protegido de la luz. No congelar.	Somactive: Entre 2 y 8°C en el envase original, protegido de la luz. No congelar. Somactive LF: Debe ser almacenado en refrigerador entre 2-8°C dentro del envase original. Evitar la congelación.
PRESENTACION PARA EXPENDIO	Envases conteniendo 1, 7 y 15 blisters conteniendo cada uno un vial, una jeringa prellenada y dos agujas.	Somactive: Envases conteniendo 1, 7 y 15 blisters conteniendo cada uno un vial, una jeringa prellenada y dos agujas. Somactive LF: -Un cartucho en estuche, conteniendo en su interior la información del producto para el paciente y el prospecto. -Tres cartuchos en estuche, conteniendo en su interior la información del producto para el paciente y el prospecto.

IF-2017-29246580-APN-DECBR#ANMAT

		-Una lapicera conteniendo en su interior el cartucho, en estuche, con la información del producto para el paciente y el prospecto.
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-6667-15-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29246580-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 6667-15-5 ANEXO

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 09:22:36 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:22:36 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA- Envase primario

Somactive LF® 5 mg/ 1,5 ml

Somactive LF ®

**Somatropina 5 mg/ 1,5 ml
Solución inyectable (VSC)
2°C-8°C**

CERTIFICADO N°:

lote:

Vto:

GEMABIOTECH S.A.U

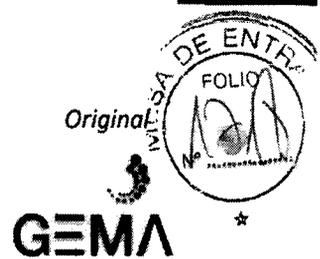
Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 78.359
Directora Técnica | Apodadora
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH
página 1 de 42

www.amegabitech.com



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA- Envase primario

Somactive LF® 10mg/ 1,5 ml

Somactive LF ®

**Somatropina 10 mg/ 1,5 ml
Solución inyectable (VSC)
2°C-8°C**

CERTIFICADO N°:

lote:

Vto:

GEMABIOTECH S.A.U

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.M. 15.259
Directora Técnica | Apodense
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

www.amegabiotech.com

página 2 de 42



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA- Envase primario

Somactive LF® 15 mg/ 1,5 ml

Somactive LF ®

Somatropina 15 mg/ 1,5 ml

Solución inyectable (VSC)

2°C-8°C

CERTIFICADO N°:

lote:

Vto:

GEMABIOTECH S.A.U

Mónica BUSTO
Farmacéutica - M.N. 15.284
Directora Técnica | Apoderada
Gemabiotech S.A.U.

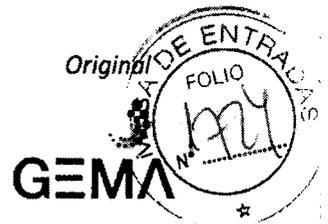
IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

www.amegabiotech.com

página 3 de 42



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA- Envase primario

Somactive LF® 30 mg/ 3,0 ml

Somactive LF ®

Somatropina 30 mg/ 3,0 ml

Solución inyectable (VSC)

2°C-8°C

CERTIFICADO N°:

lote:

Vto:

GEMABIOTECH S.A.U

Mónica Bustos
Farmacéutica - R.N. 15.256
Directora Técnica | Apodera.
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

página 4 de 42

www.amegabitech.com



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: Dispositivo inyector y 1 cartucho.

Somactive LF® 5 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 5 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 5 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Posexamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase conteniendo un dispositivo inyector y un cartucho prellenado conteniendo 5 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.
Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.
No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.
Advertencias y Precauciones : Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina
Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutica
Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

PROYECTO DE ROTULO

IF-2018-07303186-AP/2018
Mónica Bustos - M.N. 15.256
Dirección Técnica
GEMABIOTECH S.A.U.
www.amegabiotech.com

INTEGRANTE DE AMESA BIOTEC



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO : Uno o tres cartuchos

Somactive LF @5 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 5 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 5 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase con un cartucho prellenado conteniendo 5 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Advertencias y Precauciones: Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

El mismo rótulo se utilizará para la presentación con tres cartuchos

PROYECTO DE ROTULO

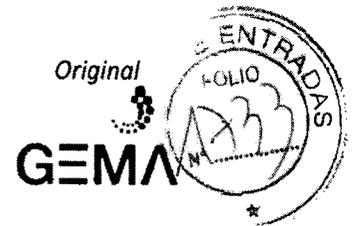
IF-2018-0256

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

www.omegabiotech.com

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 16.299
Directora Técnica y Proveedor
GEMABIOTECH S.A.U.

DECBR#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: Dispositivo inyector y 1 cartucho.

Somactive LF® 10 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 10 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 10 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase conteniendo un dispositivo inyector y un cartucho prellenado conteniendo 10 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Advertencias y Precauciones : Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

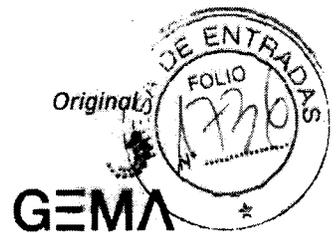
PROYECTO DE ROTULO IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

www.amegabiotech.com

Mónica Bustos

Farmacéutica M.N. 15.256
Droguera Técnica Apoderada
Gembiotech S.A.U.



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO : Uno o tres cartuchos

Somactive LF @10 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 10 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 10 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Polexamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase con un cartucho prellenado conteniendo 10 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Advertencias y Precauciones: Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

El mismo rótulo se utilizará para la presentación con tres cartuchos

PROYECTO DE ROTULO

IF-2018-03692-APN-SECRETARÍA DE SALUD
Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica
www.amegabiotech.com

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH S.A.U.



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: Dispositivo inyector y 1 cartucho.

Somactive LF® 15 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 15 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 15 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Polaxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase conteniendo un dispositivo inyector y un cartucho prellenado conteniendo 15 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.
Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.
No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.
Advertencias y Precauciones : Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina
Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutica
Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AMEGA BI

IF-2018-02939-001-AP-PRO-DECBR#ANMAT

Mónica Bustos
Directora Técnica
GEMABIOTECH S.A.U.

www.amegabiotech.com

Original

GEMA



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO : Uno o tres cartuchos

Somactive LF® 15 mg/ 1,5 ml

**Somactive LF®
Somatropina 15 mg/1,5 ml
Solución Inyectable
Vía subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 15 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase con un cartucho prellenado conteniendo 15 mg/1,5 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Advertencias y Precauciones: Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

El mismo rótulo se utilizará para la presentación con tres cartuchos

PROYECTO DE ROTULO

IF-2018-0256326

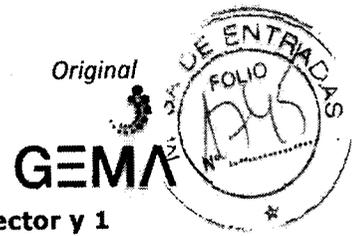
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

Mónica Bustos

Farmacéutica - M.N. 16.259

www.amegabiotech.com

ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: Dispositivo inyector y 1 cartucho.

Somactive LF® 30 mg/ 3,0 ml

**Somactive LF®
Somatropina 30 mg/3,0 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 30 mg/3,0 ml, Manitol, Histidina, Polexamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase conteniendo un dispositivo inyector y un cartucho prellenado conteniendo 30 mg/3,0 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.
Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.
No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.
Advertencias y Precauciones : Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina
Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutica
Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

PROYECTO DE ROTULO

INTEGRANTE DE AME GEMABIOTECH

www.amegabiotech.com



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: Uno o tres cartuchos

Somactive LF® 30 mg/ 3,0 ml

**Somactive LF®
Somatropina 30 mg/3,0 ml
Solución Inyectable
Via subcutánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cartucho prellenado contiene: Somatropina 30 mg/3,0 ml, Manitol, Histidina, Poxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

CONTENIDO DEL ENVASE:

Envase con un cartucho prellenado conteniendo 30 mg/3,0 ml de Somatropina

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Advertencias y Precauciones: Ver prospecto adjunto

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

El mismo rótulo se utilizará para la presentación con tres cartuchos

PROYECTO DE ROTULO

IF-2018-02563286-

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 16.269
Directora Técnica | Agos. 2018
GEMABIOTECH S.A.U.

ANMAT
www.amegabiotech.com

Original



GEMA

PROYECTO DE PROSPECTO

Somactive LF®

SOMATROPINA 5 mg/ 1,5 ml - 10 mg/ 1,5 ml - 15 mg/ 1,5 ml/-30 mg/3 ml

Solución inyectable

Vía subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Somactive LF® contiene hormona de crecimiento humana (somatropina), que es la sustancia activa, obtenida por tecnología de ADN recombinante en cultivos de bacterias E. coli.

Cada cartucho prellenado de Somactive LF® 5 mg/1,5 ml contiene:

Somatropina 5 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

Cada cartucho prellenado de Somactive LF® 10 mg/1,5 ml contiene:

Somatropina 10 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

Cada cartucho prellenado de Somactive LF® 15 mg/1,5 ml contiene:

Somatropina 15 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

Cada cartucho prellenado de Somactive LF® 30 mg/3,0 ml contiene:

Somatropina 30 mg/3,0 ml, Manitol, Histidina, Poloxamero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.D. 266
Directora Técnica y Poderada
Gema Biotech S.A.U.

Página 1

PROYECTO DE PROSPECTO

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

www.amegabitech.com



Original

GEMA

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La principal acción de la somatropina es favorecer el crecimiento esquelético y somático estimulando procesos metabólicos corporales.

INDICACIONES

Población pediátrica

- Falla de crecimiento a causa de insuficiencia de hormona del crecimiento.
- Falla de crecimiento en niñas a causa de disgenesia gonadal (síndrome de Turner).
- Retraso del crecimiento en niños prepúberes a causa de insuficiencia renal crónica.
- Alteración del crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA, *small for gestational age*) que fallan en alcanzar crecimiento a los 4 años de edad o más.

Población adulta

Deficiencia de la hormona de crecimiento al comienzo de la niñez:

Los pacientes que posean insuficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez deben ser re-evaluados en su capacidad para secretar hormona de crecimiento luego de completado su crecimiento, La evaluación no es requerida en aquellos pacientes que posean más de 3 déficits de hormonas hipofisarias, con insuficiencia de hormona de crecimiento severa debida a una causa genética definida, debida a anormalidades estructurales hipofiso-hipotalámica, debida a tumores en el sistema nervioso central o debida a alta dosis de irradiación craneal, o con insuficiencia de hormona de crecimiento secundaria a enfermedad o injuria hipofisaria/hipotalámica si las mediciones de IGF-I fueran $< - 2$ SDS luego de 4 semanas libres de tratamiento con hormona de crecimiento. En el resto de los pacientes es requerido una medición de IGF-I y un test de estimulación.

Deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez:

Insuficiencia de hormona de crecimiento pronunciada en conocida enfermedad hipofisaria/hipotalámica, irradiación craneal, y herida cerebral traumática. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser asociada con otra deficiencia del eje, diferente a la prolactina. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser demostrada con un test de provocación luego de la institución de terapia de reemplazo adecuada para cualquier otra deficiencia del eje.

En adultos, el test de tolerancia a la insulina es la prueba de estimulación de elección. Cuando el test de tolerancia a la insulina esté contraindicado, deberán utilizarse otros ensayos de estimulación adecuados. El ensayo combinado de arginina - hormona liberadora de hormona de crecimiento es recomendado. También puede considerarse un test de

Página 2

PROYECTO DE PROSPECTO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

Mónica Bustos

Farmacéutica - M.N. 15.268

Directora Técnica | Apodera

Gemabiotec S.A.U.

www.amegabiotec.com



Original

GEMA

arginina o glucagon; sin embargo, estos test tienen menor valor diagnóstico que el test de tolerancia a la insulina.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormona endócrina excretadas por el lóbulo anterior de la hipófisis con efecto promotor del metabolismo y crecimiento, Hormona de Crecimiento, Somatropina.

Código ATC: H01AC01

Características farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La hormona de crecimiento (GH, *growth hormone*) o somatropina es una potente hormona metabólica, importante en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. En los niños con hormona del crecimiento endógena insuficiente, la somatropina estimula el crecimiento lineal y aumenta la tasa de crecimiento. En los adultos y también en los niños, la somatropina mantiene una composición corporal normal aumentando la retención de nitrógeno, la estimulación del crecimiento del músculo esquelético, y la movilización de la grasa corporal. Las concentraciones séricas de IGF-I (factor de crecimiento de tipo insulina I) y la IGFBP-3 (proteína 3 de unión al factor de crecimiento parecido a la insulina) son aumentadas por la somatropina

Efectos farmacodinámicos

Los efectos principales de SOMACTIVE LF® son la estimulación del crecimiento esquelético y somático y una influencia pronunciada sobre los procesos metabólicos del cuerpo. Cuando la deficiencia de hormona del crecimiento es tratada, tiene lugar una normalización de la composición del cuerpo que trae consigo un incremento de la masa corporal magra y una disminución de la masa grasa.

La somatropina ejerce la mayoría de sus acciones a través del factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I), el cual es producido en varios tejidos del cuerpo y predominantemente en el hígado. Más del 90% del IGF-1 se encuentra unido a proteínas (IGFBPs), de las cuales la proteína IGFBP-3 es la más importante.

La hormona presenta un efecto lipolítico y ahorrador de proteínas, el cual adquiere una importancia particular durante situaciones de estrés.

La somatropina también incrementa la remodelación ósea, lo cual es evidenciado por una elevación de los niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos óseos. En los adultos, la masa ósea disminuye ligeramente durante los meses iniciales del tratamiento debido a un aumento de la resorción ósea; sin embargo, la masa ósea se incrementa con el tratamiento prolongado.

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 18.253
Directora Técnica | Apoderada
Gemabiotech S.A.U.



Original



Características farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la somatotropina, administrada por vía subcutánea, es aproximadamente del 80% tanto en personas sanas como en pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Una dosis subcutánea de 5 mg somatotropina en adultos sanos produce unos valores plasmáticos de $C_{máx}$ de 74 ± 22 mcg/l, y una $T_{máx}$, de $3,9 \pm 1,2$ horas. Después de la administración subcutánea de una dosis de 10 mg se observa una vida media sérica de aproximadamente 3 horas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es individual y siempre debe ajustarse en concordancia a la respuesta clínica y bioquímica a la terapia individual.

Debe usarse sólo bajo prescripción médica.

Recomendaciones generales de dosificación

Población pediátrica

- *Insuficiencia de hormona del crecimiento:*

25-35 mcg/kg/día ó 0,7-1,0 mg/m²/día, 6 ó 7 veces a la semana

Si la insuficiencia de hormona de crecimiento perdura aún luego de completar el crecimiento, la terapia con hormona de crecimiento se debe continuar hasta alcanzar el desarrollo somático adulto total incluyendo el desarrollo de masa corporal magra y la acumulación de mineral óseo.

- *En niños con Síndrome de Turner:*

45-67 mcg/kg/día ó 1,3-2,0 mg/m²/día.

- *En niños con Insuficiencia renal crónica:*

50 mcg/kg/día ó 1,4 mg/m²/día.

- *En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA):*

35 mcg/kg/día ó 1,0 mg/m²/día.

Usualmente se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg/día hasta alcanzar la altura final.

Población adulta

- *Terapia de reemplazo:*

La dosis se debe ajustar a las necesidades individuales del paciente.

Mónica Bustos
Farmacéutica - Mdl. 15.269
Directora Técnica / Apoderada
Gembiotech S.A.U.



Original

GEMA

En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez, la dosis recomendada para reiniciarse 0,2-0,5 mg/día con dosis subsecuentes ajustadas en base a la determinación de concentración de IGF-1.

En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis baja de 0,1-0,3 mg/día e incrementar la dosificación en forma gradual a intervalos mensuales de manera de cumplir con las necesidades individuales del paciente.

El factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I, por sus siglas en inglés) presente en el suero puede ser utilizado como una guía para el ajuste de la dosis. Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres, y con el tiempo, los hombres muestran un aumento de sensibilidad al IGF-1. Esto significa que existe riesgo que las mujeres, especialmente aquellas que se encuentran con reemplazo oral de estrógenos, se encuentren con un tratamiento menor al adecuado mientras que los hombres se encuentren sobretatados. Los requerimientos de dosificación disminuyen con la edad. La dosificación de mantenimiento varía de persona a persona pero rara vez es mayor a 1,0 mg/día (equivalente a 3 UI/día).

INSTRUCCIONES DE USO

Como administrar el producto

La solución de hormona de crecimiento Somactive LF® se presenta:

- Cartucho prellenado multidosis para ser usado con **DISPOSITIVO INYECTOR**.

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en inyector Dispositivo inyector?

- El cartucho prellenado para dispositivo inyector es solo de uso personal, no permita que nadie más lo use.
- Los números en el indicador de dosis expresan la cantidad de medicamento a ser administrada. Su médico le indicará la dosis que debe inyectarse cada día.
- Su médico le dirá cuántos cartuchos prellenados necesita para su completo tratamiento.
- Se incluye un diario de tratamiento. Usted puede mantener un registro de cada inyección.
- Aplíquese la inyección siempre en el mismo horario indicado por su médico.

2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado para Dispositivo Inyector

- Lávese las manos perfectamente antes de utilizar el inyector. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén limpios.
- Reúna todo lo que vaya a necesitar, busque un lugar limpio y prepare los siguientes elementos: dos torundas de algodón empapadas en alcohol, el cartucho prellenado, el inyector y una aguja estéril para la administración.

Original



GEMA

3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección

- 3.1. Sujete firmemente la unidad dosificadora del inyector con una mano y con la otra quite el capuchón del inyector dejándolo en una superficie limpia y seca.
- 3.2. Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho dejándolos en una superficie limpia y seca.
- 3.3. Saque el cartucho de su envase, limpie el tapón de goma del cartucho con alcohol. Tome el alojamiento del cartucho y colóquelo en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico.
- 3.4. Tome la unidad dosificadora y enrósquelo con el alojamiento del cartucho, de manera tal que la varilla negra presione contra el pistón de goma del cartucho.

4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba.

Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

- Mire cuidadosamente el cartucho.
- Si usted no nota una gran burbuja de aire, el cartucho prellenado puede ser colocado en el inyector, realizar los pasos del punto 4.1 y luego 4.2 para verificar el flujo de la medicación.

4.1. Colocación de la aguja

- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja. Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna.
Nota: si la pestaña está dañada o suelta, utilice otra aguja.

- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del alojamiento del cartucho, haga presión para perforar el sello y enrósquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca.

4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación

Página 6

PROYECTO DE PROSPECTO

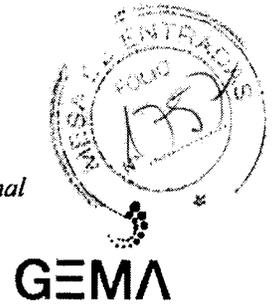
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 15.269
Directora Técnica LAPODERANTE
Gembiotech S.A.U.

www.amegabiotech.com

Original



1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición.
No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector después de la inyección.
2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo hasta que lea el primer punto (●) en el indicador de dosis. (Si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio)
3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras este destapada
5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo.
6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.
7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario para que aparezca la gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

6. Fijación de la dosis

- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

7. Inyección de la dosis

Página 7

PROYECTO DE PROSPECTO IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH | www.amegabiotech.com

Montse Bustos
Farmacéutica M.N. 13.269
Directora Técnica | Apodada
Germabiotech B.A.U.



Original



- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
 - Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
 - Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos.
 - Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
 - Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol. Soltar el botón.
- **NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

Precaución:

Si el indicador de dosis muestra un número mayor que 0, esto indica que el cartucho prellenado está vacío y que no se ha administrado la dosis completa (Ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

- El número que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descriptos desde el punto 2. "Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en inyector" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al alojamiento del cartucho y la aguja debe quedar cubierta.

Página 8

PROYECTO DE PROSPECTO IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH www.amegabiotech.com

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 16.259
Directora Técnica | Apoderada
Gembiosen S.A.U.



Original



- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo el cuerpo de la lapicera con la otra mano y desenrosque el alojamiento del cartucho.
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío

- Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho. (
- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del alojamiento del cartucho. Deseche el cartucho vacío inmediatamente.
- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro en las condiciones de conservación indicadas.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 18.258
Directora Técnica | Apoderada
GEMABIOTECH S.A.U.



7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Mantenimiento del DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF®

Su DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF® es preciso y seguro. Pero debe cuidar de el:

- No deje caer ni golpee el DISPOSITIVO INYECTOR contra superficies duras. Si se le cae o sospecha que algo no funciona correctamente, coloque una nueva aguja desechable y compruebe el flujo de hormona de crecimiento siempre antes de inyectarse.
- No intente reparar o desmontar el DISPOSITIVO INYECTOR.
- No esponga el DISPOSITIVO INYECTOR al polvo, suciedad o cualquier clase de líquido.
- No intente poner a remojo, lavar o lubricar el DISPOSITIVO INYECTOR. Si fuese necesario, límpielo con un detergente suave mediante un trapo humedecido.
- Mantenga siempre su DISPOSITIVO INYECTOR y agujas fuera del alcance de otros y especialmente de los niños.
- Los usuarios deben extremar el cuidado al manipular agujas usadas para no pincharse con ellas.

Cuidados:

No esponga el DISPOSITIVO INYECTOR al polvo, ni lo ensucie.

Limpie todas las superficies expuestas del DISPOSITIVO INYECTOR con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.

Maneje el DISPOSITIVO INYECTOR cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.

Conservación:

El DISPOSITIVO INYECTOR debe protegerse de la luz.

Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el DISPOSITIVO INYECTOR tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 107269
Directora Técnica | Apoderada
GembioTech S.A.U.

Original



GEMA

Precauciones de seguridad y almacenamiento

No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del DISPOSITIVO INYECTOR.

No accionar sin un cartucho o con un cartucho vacío.

No accionar el botón de inyección del DISPOSITIVO INYECTOR hasta estar listo para dar una inyección.

Mantenga la precaución de no apuntar la aguja hacia usted o a otras personas mientras manipula el DISPOSITIVO INYECTOR.

Nunca seleccionar su dosis ni intentar corregir la misma con la aguja ya inyectada en su piel, ya que puede causar una dosificación incorrecta.

En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.

Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse que la medicación sea la que se pretende administrar,

No usar y/o modificar el DISPOSITIVO INYECTOR para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.

Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consultar con su médico.

Antes de utilizar el producto, verificar que se encuentra en buenas condiciones y asegurarse que se encuentran todas las partes

Limpiar la superficie del DISPOSITIVO INYECTOR con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y secarlo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso.

No limpiar el equipo con otros productos que no sean los indicados.

No dejar las agujas en lugares donde alguien pueda tomarlas.

• Somactive LF® ha sido diseñado para ser utilizado con agujas desechables de hasta 8 mm de longitud.

Mónica BUIOS
Farmacéutica - M.N. 15.269
Directora Técnica | Apoderada
Gemabiosch S.A.U.



CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la somatropina o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Somatropina no debe administrarse cuando existen indicios de actividad tumoral. Se debe discontinuar el tratamiento si existiera evidencia de crecimiento tumoral. Toda terapia antitumoral deberá ser finalizada antes de comenzar la terapia con hormona de crecimiento.
- Somatropina no debe utilizarse para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas.
- Los pacientes que presentan enfermedad crítica aguda debido a complicaciones derivadas de cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple a causa de accidente, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deben ser tratados con Somactive LF®.
- En el caso de niños con insuficiencia renal crónica, el tratamiento Somactive LF® ser discontinuado al efectuarse un trasplante de riñón.

ADVERTENCIAS

Deficiencia de Hormona de Crecimiento en niños: Los niños tratados con somatropina deben ser evaluados con regularidad por un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con somatropina deberá ser iniciado por un médico que cuente con conocimiento especial acerca de la insuficiencia de hormona del crecimiento y de su tratamiento. Esto también aplica para el manejo del síndrome de Turner, insuficiencia renal crónica y SGA.

La dosis máxima diaria recomendada no debe ser excedida.

La estimulación del crecimiento longitudinal en niños sólo puede esperarse hasta que los discos epifisarios se encuentren cerrados.

Deficiencia de Hormona de Crecimiento en Adultos: La deficiencia de *hormona de crecimiento* en adultos es una enfermedad crónica y debe ser tratada en concordancia. Sin embargo, es aún limitada la experiencia en pacientes mayores a 60 años y en pacientes adultos con más de 10 años de terapia con hormona de crecimiento.

Síndrome de Turner: Es recomendado el monitoreo del crecimiento de manos y pies en pacientes con Síndrome de Turner tratados con hormona de crecimiento y debe considerarse una reducción a la parte inferior del rango de dosis si se observa aumento del crecimiento.

Existe un incremento de riesgo de padecer otitis media en niñas con Síndrome de Turner, es por ello que se recomienda una cuidadosa evaluación otológica.

Insuficiencia Renal Crónica: La presencia de una alteración del crecimiento en niños con insuficiencia renal crónica deberá ser claramente establecida antes de proceder al tratamiento con somatropina dando seguimiento al crecimiento del sujeto durante un año mientras recibe un tratamiento óptimo para la nefropatía. El manejo conservador de la uremia con medicamentos estándar y mediante diálisis, si es necesario, debe ser mantenido durante la terapia con somatropina.

MÓNICA BUSTOS
Farmacéutica - M.H. 18.259
Directora Técnica | Apoderada
Amegabiotech S.A.U.



Original

GEMA

Normalmente, los pacientes con insuficiencia renal crónica experimentan una disminución de la función renal como parte de la progresión natural de su enfermedad. Sin embargo, como medida de precaución durante el tratamiento con somatropina, la función renal deberá ser monitoreada con el fin de detectar cualquier disminución excesiva o incremento de la tasa de filtración glomerular (lo cual puede implicar la presencia de hiperfiltración).

Neoplasias: No existe evidencia de aumento de riesgo de tumores malignos *de novo* en niños o en adultos, tratados con somatropina. No existe evidencia de incremento de riesgo de recurrencia de tumores malignos en niños o en adultos, tratados con somatropina. Se ha observado un ligero incremento en neoplasias secundarios en niños tratados con hormona de crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo dominante en la generación de neoplasias secundarias parece ser exposición a la irradiación previa.

Los pacientes con enfermedad maligna previa deben ser cuidadosamente monitoreados por recurrencia de enfermedades malignas. Debe interrumpirse el tratamiento con somatropina en caso de desarrollo o recurrencia de enfermedad maligna.

Hipertensión intracraneal benigna: Muy raras veces se han reportado casos de hipertensión intracraneal benigna. Se debe discontinuar el tratamiento con somatropina, si se considera apropiado. En caso de presentarse cefalea severa o recurrente, problemas de la vista, náuseas y/o vómito, se recomienda llevar a cabo una funduscopia para descartar la presencia de papiledema. En caso de confirmarse la presencia de papiledema, se deberá considerar la posibilidad de un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, de ser adecuado, se deberá discontinuar el tratamiento con hormona del crecimiento.

Al presente no existe evidencia suficiente para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes cuya hipertensión intracraneal haya exhibido una resolución. De reiniciarse el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario brindar un monitoreo cuidadoso con el fin de detectar cualquier síntoma de intracraneal.

Pacientes con deficiencia en la hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneal deben ser examinados frecuentemente por progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente.

Función Tiroidea: Somatropina incrementa la conversión periférica de T4 a T3, y puede llegar a enmascarar un hipotiroidismo. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta a la terapia con somatropina, es necesario examinar la función tiroidea de los pacientes en forma regular y brindarles terapia de reemplazo con hormonas tiroideas cuando ello esté indicado. Los pacientes con síndrome de Turner corren un mayor riesgo de desarrollar un hipotiroidismo primario asociado con anticuerpos antitiroideos.

Escoliosis: La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Durante el tratamiento deben ser monitoreados los signos de escoliosis. Sin embargo, el tratamiento con hormona de crecimiento no ha demostrado un incremento en la incidencia o severidad de la escoliosis. El desplazamiento de la epífisis femoral superior tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos, mientras que la enfermedad de Legg-Calvé-Perthes tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes



Original



de talla baja. Estas enfermedades pueden manifestarse a través del desarrollo de cojera o de quejas de dolor en la cadera o en la rodilla, y los médicos y los padres deben estar alerta ante esta posibilidad.

Sensibilidad a la insulina y metabolismo de carbohidratos: El tratamiento con somatropina puede disminuir la sensibilidad de la insulina, particularmente a altas dosis en pacientes susceptibles, y puede ocurrir una hiperglucemia en sujetos con una inadecuada capacidad secretoria de insulina. Como resultado, durante el tratamiento con somatropina se puede enmascarar una alteración en la tolerancia a la glucosa previa no diagnosticada y una diabetes mellitus. Por lo tanto, se debe evaluar periódicamente la glucemia en pacientes tratados con somatropina, especialmente en aquellos que presentan factores de riesgos para diabetes mellitus, como ser obesidad, Síndrome de Turner o historia familiar de diabetes mellitus. Pacientes con diabetes mellitus tipo I o II pre-existente o intolerancia a la glucosa deben ser especialmente monitoreados durante la terapia con somatropina. La dosificación de drogas antihiperoglucémicas (ej. Insulina o agentes orales) puede requerir ajuste cuando se instaura una terapia con somatropina en esos pacientes.

IGF-I

Se recomienda la medición de los niveles séricos de IGF-I antes de comenzar el tratamiento y regularmente a partir de entonces.

Síndrome de Prader-Willi (SPW)

Ha habido reportes de fatalidades luego del inicio de la terapia con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con Síndrome de Prader-Willi para lo cual la somatropina no está aprobada. Fatalidades fueron reportados en pacientes con uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historial de obstrucción de las vías aéreas altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada. Los varones con uno o más de estos factores pueden tener un riesgo mayor que las mujeres.

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 somatropina. La escoliosis es muy frecuente en los pacientes con SPW.

El tratamiento con somatropina de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento debe ser monitoreado preferentemente por médicos endocrinólogos especialistas en enfermedades de la glándula pituitaria.

Niño pequeño para la edad gestacional (SGA, small for gestational age)

En los niños y los adolescentes SAG 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.

Página 14

PROYECTO DE PROSPECTO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 73 268
Directora Técnica | Apoderada
Amegabiotech S.A.U.
www.amegabiotech.com

IF-2018-02563206-APN-DECBR#ANMAT



Original



En los niños y los adolescentes SGA 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 SGA 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.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No utilice Somactive LF® si la solución de hormona de crecimiento en el cartucho prellenado no aparece clara e incolora.

Compruebe esto volteando el cartucho prellenado de cabeza una o dos veces.

Para asegurarse de recibir la dosis correcta y no inyectar aire, compruebe el flujo (conocido como "preparar" el dispositivo inyector) antes de la primera inyección de Somactive LF® nueva.

No utilice Somactive LF® si en la punta de la aguja no aparece una gota de hormona de crecimiento.

Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración concomitante de una terapia con glucocorticoides podría inhibir el crecimiento y por tanto, puede llegar a oponerse al efecto promotor del crecimiento de somatropina.

Pacientes con deficiencia de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) deben tener su terapia de reemplazo cuidadosamente ajustada para evitar algún efecto inhibitorio sobre la somatropina.

Información resultante de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugiere que la administración de somatropina puede incrementar el clearance de compuestos que se metabolizan en las isoenzimas del citocromo P450. El clearance de compuestos metabolizados en el citocromo P450 3A4 (ej. Esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) puede ser especialmente incrementado resultando en niveles de plasma menores de estos compuestos. La significancia clínica aún es desconocida.

En pacientes tratados con insulina puede ser necesario un ajuste en la dosificación de insulina luego de la iniciación del tratamiento con somatropina.

Página 15

PROYECTO DE PROSPECTO

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563

2018-05-15

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.D. 16.259
Acreditación
Código CBR#ANMAT
www.amegabiotech.com



Original

GEMA

Embarazo y Lactancia

La experiencia de tratamiento con somatropina durante el embarazo es limitada. Somatropina debe administrarse en mujeres embarazadas sólo cuando sea claramente necesario. La posibilidad de que la somatropina sea secretada en la leche materna no puede ser descartada. El uso de somatropina durante el embarazo o la lactancia debe ser evaluado mediante un cuidadoso análisis de los potenciales riesgos y beneficios.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se ha demostrado influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit del volumen extracelular. Cuando se inicia el tratamiento con somatropina 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.

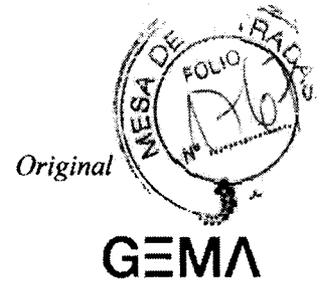
En **niños** se han observado los siguientes efectos adversos:

Reacciones adversas poco comunes (2:1/1.000 a <1/100) o raras (2:1/10.000 a ~<1/1.000)

- Reacción en el sitio de inyección
- Dolor en sitio de aplicación
- Dolor de cabeza.
- Artralgia y mialgia.
- Edema periférico.
- Sarpullido.

Ha sido reportado incremento en el crecimiento de pies y manos en niños con Síndrome de Turner durante el tratamiento con somatropina.

Se ha observado una tendencia de aumento de incidencia de otitis media y externa en pacientes con Síndrome de Turner tratados con altas dosis de somatropina



Los **adultos** pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

Efectos muy comunes ($\sim 1/10$):

- Retención hídrica y edemas periféricos.

Efectos comunes: ($\sim 1/100$ a $< 1/10$)

- Dolor de cabeza y parestesia.
- Artralgia, rigidez articular y mialgias.

Efectos poco comunes ($\sim 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Síndrome del Túnel Carpiano.
- Reacción y dolor en el sitio de inyección.
- Prurito.
- Rigidez muscular.
- Diabetes mellitus tipo II.

En casos raros ($< 1/1.000$) pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad generalizada en **adultos y niños**

Durante el tratamiento con somatropina se han observado raramente la formación de anticuerpos contra Somatropina.

Puede observarse un aumento de la fosfatasa alcalina sérica durante la terapia con somatropina.

SOBREDOSIS

La sobredosificación aguda puede producir una hipoglucemia y posteriormente una hiperglucemia. La hipoglucemia ha sido detectada mediante métodos bioquímicos (es decir, sin signos clínicos). La sobredosificación a largo plazo podría producir signos y síntomas consistentes con los efectos conocidos del exceso de hormona del crecimiento humana.

Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología regionales.

En Argentina:

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

Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/
4658-7777/ 0800-333-0160

Mónica Bustos
Ph.D. in Biotechnology
Directora Técnica y Académica
Gema Biotech & A.U.

Original



GEMA

Precauciones especiales para su conservación

Somactive LF® debe ser conservado y transportado refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Evite la congelación.

Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días.

Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nunca utilice Somactive LF® luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Somactive LF® se presenta en envases que contienen:

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 5mg/1,5 ml de Somatropina ,.

- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 5 mg/1, 5 ml de Somatropina

- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 5 mg/1, 5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.

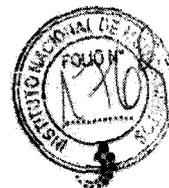
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 15mg/1,5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.

Original



GEMA

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 30mg/3,0 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina, información para el paciente y prospecto.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.

Mantener éste medicamento fuera del alcance de los niños.

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

Sospecha de reacciones adversas

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U. Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia:

farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación

Certificado N°:



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Somactive LF® solución inyectable via subcutánea Somatotropina (hormona de crecimiento humana recombinante)

Somactive LF® es una solución para inyección transparente e incolora que se presenta en cartucho prellenado

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Contenido:

- 1. Qué es Somactive LF® y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Somactive LF®**
- 3. Cómo usar Somactive LF®**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Somactive LF®**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES Somactive LF® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Somactive LF® contiene una hormona de crecimiento humana recombinante denominada somatotropina, idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarles a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

SOMACTIVE LF® se utiliza para el tratamiento del retraso en el crecimiento de los niños:

- Si existe una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento)
- Si sufren Síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar al crecimiento)
- Si sufren insuficiencia renal crónica
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG).

Somactive LF® se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento en los adultos:

En los adultos Somactive LF® se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento cuando su producción de la hormona de crecimiento ha disminuido desde la juventud o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, el tratamiento de un tumor o una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si durante la infancia le trataron para la deficiencia de hormona de crecimiento, se le reevaluará una vez finalice su crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, deberá continuar el tratamiento.

2. ANTES DE USAR Somactive LF®

No use Somactive LF®

- Si es alérgico (hipersensible) a la somatotropina o a cualquiera de los componentes de Somactive LF®
- Si ha sufrido un trasplante de riñón

Página 1

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563

Mónica Bustos
Médica
R.N. 18.244
GEMA
GemaBioTech.com

Original

GEMA



- Si tiene un tumor activo (cáncer). Los tumores deben estar inactivos y debe haber completado la terapia antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Somactive LF®
- Si padece una enfermedad aguda grave, por ej., le han practicado una intervención quirúrgica a corazón abierto o abdominal, ha padecido múltiples traumatismos accidentales o tiene insuficiencia respiratoria aguda.
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

Tenga especial cuidado con Somactive LF®

- Si padece diabetes
- Si ha sufrido cáncer o algún otro tipo de tumor
- Si sufre frecuentes dolores de cabeza, problemas de vista, náuseas o vómitos
- Si su tiroides presenta un funcionamiento anormal
- Si ha desarrollado ranguera o dolor de la parte inferior de la espalda ya que pueden ser síntomas de columna curvada (escoliosis)
- Si tiene más de 60 años o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatropina durante más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada.
- Si tiene alguna enfermedad renal, su médico deberá controlar su función renal.

Informe a su médico en caso de que cumpla alguna de estas condiciones, ya que es posible que no deba utilizar Somactive LF®.

Uso de otros medicamentos

Su médico necesita saber si está siendo tratado con:

- Glucocorticoides o esteroides sexuales (por ejemplo esteroides anabólicos y estrógenos) – su talla adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Somactive LF® y glucocorticoides o esteroides sexuales
- Ciclosporina (inmunosupresor) - puede necesitar un ajuste de dosis
- Insulina – puede necesitar un ajuste de dosis
- Hormonas tiroideas - puede necesitar un ajuste de dosis
- Gonadotropina (hormona estimuladora de las gónadas) - puede necesitar un ajuste de dosis
- Anticonvulsivos - puede necesitar un ajuste de dosis

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Los medicamentos que contienen somatropina no están recomendados durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no toman medidas anticonceptivas

- **Embarazo.** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Somactive LF®
- **Lactancia.** No utilice Somactive LF® durante la lactancia, ya que la somatropina puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de maquinas

Somactive LF® no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Somactive LF®

Este medicamento contiene somatropina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Página 2

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-0256

MÓNICA BLUATOS
Farmacéutica - M.D. 16.2.
Graduada en Técnica | Apoderada
S.A.

DECBR#ANMAT

www.omegabiotech.com

Original

GEMA



3. CÓMO USAR Somactive LF®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Somactive LF® indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Dosis habitual

La dosis para los niños depende del peso y del área de superficie corporal. La dosis en etapas posteriores de la vida depende de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis más correcta para usted.

• **Niños con deficiencia o carencia de hormona de crecimiento:**

La dosis habitual es de 25 a 35 microgramos por kg de peso corporal por día o de 0,7 a 1,0 mg por m² de superficie corporal por día.

• **Niñas con síndrome de Turner:**

La dosis habitual es de 45-67 microgramos por kg de peso corporal por día o de 1,3-2,0 mg por m² de superficie corporal por día.

• **Niños con enfermedad renal:**

La dosis habitual es de 50 microgramos por kg de peso corporal por día o de 1,4 mg por m² de superficie corporal por día.

• **Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):**

La dosis habitual es de 35 microgramos por kg de peso corporal por día o de 1,0 mg por m² de superficie corporal por día hasta que se alcance la altura final. (En los estudios clínicos realizados en niños de baja estatura nacidos PEG, se suelen utilizar dosis de 33 y de 67 microgramos por kg de peso corporal por día).

• **Adultos con producción insuficiente o carencia de hormona de crecimiento:**

Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. La dosis de inicio habitual es de 0,2 a 0,5 mg al día. Se le ajustará la dosis hasta que consiga la correcta. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg al día. Su médico incrementará esta dosis cada mes hasta que encuentre la dosis adecuada para usted. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg al día.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento

• **Niños con fallo en el crecimiento** debido al síndrome de Turner, insuficiencia renal o PEG, el médico le recomendará que continúe utilizando Somactive LF® hasta que finalice el crecimiento

• **Niños o adultos con falta de hormona de crecimiento**, el médico le recomendará que continúe su tratamiento en la edad adulta

• No interrumpa el tratamiento con Somactive LF® a menos que su médico se lo indique.

Si usa más Somactive LF® del que debiera:

Informe a su médico si se inyecta demasiada somatropina.

Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y deformación de los rasgos faciales.

Si olvidó usar Somactive LF®:

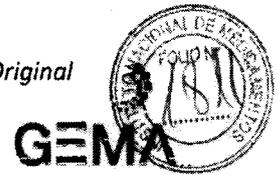
Use la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Somactive LF®:

No interrumpa el tratamiento con Somactive LF® a menos que su médico se lo indique

Original



Cómo usar el DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF®

La solución de hormona de crecimiento Somactive LF® se presenta:

- Cartucho prellenado multidosis para ser usado con DISPOSITIVO INYECTOR.

Somactive LF® ha sido diseñado para ser utilizado con agujas desechables esteriles de hasta 8 mm de longitud.

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en inyector Dispositivo inyector ?

- El cartucho prellenado para dispositivo inyector es solo de uso personal, no permita que nadie más lo use.
- Los números en el indicador de dosis expresan la cantidad de medicamento a ser administrada. Su médico le indicará la dosis que debe inyectarse cada día.
- Su médico le dirá cuántos cartuchos prellenados necesita para su completo tratamiento.
- Se incluye un diario de tratamiento. Usted puede mantener un registro de cada inyección.
- Aplíquese la inyección siempre en el mismo horario indicado por su médico.

2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado para Dispositivo Inyector

- Lávese las manos perfectamente antes de utilizar el inyector. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén limpios.
- Reúna todo lo que vaya a necesitar, busque un lugar limpio y prepare los siguientes elementos: dos torundas de algodón empapadas en alcohol, el cartucho prellenado, el inyector y una aguja estéril para la administración.

3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección

- 3.1. Sujete firmemente la unidad dosificadora del inyector con una mano y con la otra quite el capuchón del inyector dejándolo en una superficie limpia y seca.
- 3.2. Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho dejándolos en una superficie limpia y seca.
- 3.3. Saque el cartucho de su envase, limpie el tapón de goma del cartucho con alcohol. Tome el alojamiento del cartucho y colóquelo en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico.
- 3.4. Tome la unidad dosificadora y enrósquelo con el alojamiento del cartucho, de manera tal que la varilla negra presione contra el pistón de goma del cartucho.

4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba.

Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

- Mire cuidadosamente el cartucho.

Página 4

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT
www.amegabiotech.com

Original



GEMA

- Si usted no nota una gran burbuja de aire, el cartucho prellenado puede ser colocado en el inyector, realizar los pasos del punto 4.1 y luego 4.2 para verificar el flujo de la medicación.

4.1. Colocación de la aguja

- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja. Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna.
Nota: si la pestaña esta dañada o suelta, utilice otra aguja.
- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del alojamiento del cartucho, haga presión para perforar el sello y enrósquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca.

4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación

1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición.
No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector después de la inyección.
2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo hasta que lea el primer punto (●) en el indicador de dosis. (Si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio)
3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras este destapada
5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo.
6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.
7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario para que aparezca la gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

Página 5

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-AGN-DECBR#ANMAT

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 18.750
Directora Técnica | Apoderada
Amegebiotech S.A.U.
www.amegabiotech.com

Original



GEMA

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

6. Fijación de la dosis

- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

7. Inyección de la dosis

- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
 - Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
 - Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos.
 - Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
 - Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol. Soltar el botón.
- **NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

Precaución:

Si el indicador de dosis muestra un número mayor que 0, esto indica que el cartucho prellenado está vacío y que no se ha administrado la dosis completa (Ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

Página 6

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 16.269
Dirección Técnica / Apoderada
Amegabiotech S.A.U.

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH www.amegabiotech.com

Original



GEMA

- El número que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descriptos desde el punto 2. "Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en inyector" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al alojamiento del cartucho y la aguja debe quedar cubierta.
- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo el cuerpo de la lapicera con la otra mano y desenrosque del alojamiento del cartucho.
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío

- Desenrosque la unidad dosificadora del alojamiento del cartucho. (
- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del alojamiento del cartucho. Deseche el cartucho vacío inmediatamente.
- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro en las condiciones de conservación indicadas.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Página 7

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

www.amegabiotech.com

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.A. 16.258
Directora Técnica | Apoderada
Gemabiotech S.A.U.

Original



GEMA

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Mantenimiento del DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF®

- Su DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF® es preciso y seguro. Pero debe cuidar de el:
- No deje caer ni golpee el DISPOSITIVO INYECTOR contra superficies duras. Si se le cae o sospecha que algo no funciona correctamente, coloque una nueva aguja desechable y compruebe el flujo de hormona de crecimiento siempre antes de inyectarse.
 - No intente reparar o desmontar el DISPOSITIVO INYECTOR.
 - No exponga el DISPOSITIVO INYECTOR al polvo, suciedad o cualquier clase de líquido.
 - No intente poner a remojo, lavar o lubricar el DISPOSITIVO INYECTOR. Si fuese necesario, límpielo con un detergente suave mediante un trapo humedecido.
 - Mantenga siempre su DISPOSITIVO INYECTOR y agujas fuera del alcance de otros y especialmente de los niños.
 - Los usuarios deben extremar el cuidado al manipular agujas usadas para no pincharse con ellas.

Cuidados:

No exponga el DISPOSITIVO INYECTOR al polvo, ni lo ensucie.

Limpie todas las superficies expuestas del DISPOSITIVO INYECTOR con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.

Maneje el DISPOSITIVO INYECTOR cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.

Página 8

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT
www.amegabiotech.com

Mónica BUSTOS
Farmacéutica - M.M. 18.26v
Directora Técnica | Apoderada
Amega Biotech S.A.U.

Original

GEMA



Conservación:

El DISPOSITIVO INYECTOR debe protegerse de la luz.

Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el DISPOSITIVO INYECTOR tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

Precauciones de seguridad y almacenamiento

No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del DISPOSITIVO INYECTOR.

No accionar sin un cartucho o con un cartucho vacío.

No accionar el botón de inyección del DISPOSITIVO INYECTOR hasta estar listo para dar una inyección.

Mantenga la precaución de no apuntar la aguja hacia usted o a otras personas mientras manipula el DISPOSITIVO INYECTOR.

Nunca seleccionar su dosis ni intentar corregir la misma con la aguja ya inyectada en su piel, ya que puede causar una dosificación incorrecta.

En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.

Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse que la medicación sea la que se pretende administrar,

No usar y/o modificar el DISPOSITIVO INYECTOR para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.

Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consultar con su médico.

Antes de utilizar el producto, verificar que se encuentra en buenas condiciones y asegurarse que se encuentran todas las partes

Limpiar la superficie del DISPOSITIVO INYECTOR con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y secarlo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso.

No limpiar el equipo con otros productos que no sean los indicados.

No dejar las agujas en lugares donde alguien pueda tomarlas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Somactive LF® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos:

• Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados; desmayo. Cualquiera de estos síntomas puede indicar una reacción alérgica

Página 9

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-0256328

www.amegabiotech.com

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.A. 16.252
Técnica | Accesorios
S.A.U.
#ECCBR#ANMAT

Original

GEMA



- Dolor de cabeza, problemas de visión, malestar (*náuseas*) y ganas de vomitar. Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro (hipertensión intracraneal)
- Pueden disminuir los niveles de tiroxina en suero
- Hiperglucemia (niveles elevados de glucosa en sangre)

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, consulte lo antes posible a un médico.

Deje de utilizar Somactive LF® hasta que su médico le diga que puede continuar el tratamiento.

Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos frente a somatropina durante el tratamiento.

Se han observado casos de niveles incrementados de enzimas hepáticas.

También se han observado casos de leucemia y de recaídas de tumores cerebrales en pacientes en tratamiento con somatropina, aunque no existen pruebas de que la somatropina sea responsable.

Si piensa que puede estar sufriendo cualquiera de estas enfermedades, hable con su médico.

Otros efectos adversos en niños

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento**, picazón y dolor en la zona de inyección.

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- **Erupción cutánea**
- Dolor de **músculos** y articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos.

En casos raros, los niños en tratamiento con somatropina han experimentado dolor en las caderas y en las rodillas, o han empezado a cojear. Estos síntomas pueden ser debidos a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (*enfermedad de Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartilago (*deslizamiento de la epífisis capital femoral*) y pueden no ser debidos a la somatropina.

Se ha observado algún caso de aumento en el **crecimiento de manos y pies** en relación con la altura en niñas con **Síndrome de Turner**.

En niñas con Síndrome de Turner se ha observado que dosis altas de somatropina posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

Si cualquiera de estos efectos adversos se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, ya que puede ser necesario reducir la dosis.

Otros efectos adversos en adultos

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):

- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos.

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **hormigueo** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor y rigidez de las articulaciones**; dolor muscular.

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- **Diabetes Tipo 2**
- **Síndrome de túnel carpiano**, hormigueo y dolor en los dedos y en las manos

Página 10

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

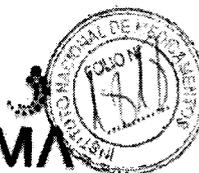
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH

IF-2018-02563286-APA-DECBR#ANMAT

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.U. 15.265
Directora Técnica - Apodermat
AMEGA Biotech S.A.U.

Original

GEMA



- **Picor** (puede ser intenso) y dolor en la zona de inyección
- **Rigidez muscular.**

Si cualquiera de estos efectos adversos se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, ya que puede ser necesario reducir la dosis.

5. CONSERVACIÓN de Somactive LF®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Somactive LF® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar Somactive LF® en la heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No congelar ni someter al calor.

Mientras esté utilizando Somactive LF® puede:

Mantenerlo durante un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C)

No utilice el DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF® si se ha congelado o si ha sido sometido a temperaturas excesivas.

No utilice el DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF® si la solución que contiene no es transparente e incolora.

Nunca guarde el DISPOSITIVO INYECTOR Somactive LF® con la aguja puesta. Mantenga el DISPOSITIVO INYECTOR perfectamente cerrado con su capuchón cuando no lo esté utilizando.

Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.

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

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia:

farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud de La Nación
Certificado N°:

Página 11

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-2018-02563368-Bustos
INTEGRANTE DE AMEGA BIOTECH
Monica Bustos
Directora Técnica
Gemabiotech S.A.U.
farmacovigilancia@gemabiotech.com
CBR#ANMAT

página 42 de 42



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02563286-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: SOMACTIVE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.16 11:36:11 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 11:36:12 -03'00'