



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2689

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004206-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2689

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZOMACTON / SOMATOTROFINA, aprobada por Certificado N° 54.868 y Disposición N° 0195/09, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., cuyos textos constan de fojas 51 a 52, 54 a 55 y 57 a 58, para los rótulos y de fojas 61 a 72, 74 a 85 y 87 a 98, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0195/09 los rótulos autorizados por las fojas 51 a 52 y los prospectos autorizados por las fojas 61 a 72, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2689

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.868 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004206-11-2

DISPOSICION N°

2689

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.689**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.868 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZOMACTON / SOMATOTROFINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0195/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012175-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 0195/09.-	Rótulos de fs. 51 a 52, 54 a 55 y 57 a 58, corresponde desglosar de fs. 51 a 52. Prospectos de fs. 61 a 72, 74 a 85 y 87 a 98, corresponde desglosar de fs. 61 a 72.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.868 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
15 ABR 2011
mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-004206-11-2

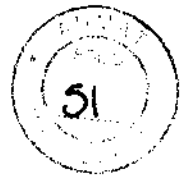
DISPOSICIÓN N°

js

2689

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

7689



FERRING
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE RÓTULO

ZOMACTON®

SOMATOTROFINA 4 mg

Inyectable Subcutáneo

Polvo liofilizado para inyectable

Fabricado en Alemania

VENTA BAJO RECETA

Contenido:

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

Fórmula:

1 frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:

Somatotrofina 4 mg.

Excipientes: manitol 25,9 mg.

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

Posología:

Ver prospecto interno.

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

Conservación:

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

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

Handwritten signature
LABORATORIO FERRING S.A.
FARMACIA AUTOMÁTICA S.A. - MERCADERES
Buenos Aires

Handwritten signature
Laboratorios Ferring S.A.
Carlos Menta
apoderado

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54868

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

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

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

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

A)

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

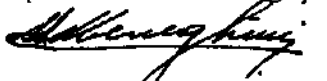
- 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas de vidrio conteniendo solvente.

B)

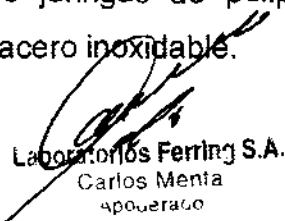
- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado + 1 ampolla conteniendo solvente + 1 jeringa de polipropileno con émbolo de polietileno + 1 aguja de acero inoxidable.

- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 5 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 5 ampollas conteniendo solvente + 5 jeringas de polipropileno con émbolo de polietileno + 5 agujas de acero inoxidable.

- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas conteniendo solvente + 10 jeringas de polipropileno con émbolo de polietileno + 10 agujas de acero inoxidable.

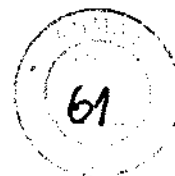


Laboratorios Ferring S.A.
Farmacéutico Titulado
PARCELAS 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000



Laboratorios Ferring S.A.
Carlos Menta
apoderado

2689



PROYECTO DE PROSPECTO

ZOMACTON®

SOMATOTROFINA 4 mg

Inyectable Subcutáneo

Polvo liofilizado para inyectable

Fabricado en Alemania

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

1 frasco ampolla con polvo liofilizado estéril para inyectable contiene:

Somatotrofina 4 mg.

Excipientes: manitol 25,9 mg.

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

Acción terapéutica

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

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

Indicaciones

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARRETERA ALCAZAR DE SAN JUAN
C/ALCAZAR DE SAN JUAN, 10
41013 SAN JUAN DE LOS RIOS (SEVILLA)
TEL. 954 61 10 00

Laboratorios Ferring S.A.
Carlos Menta
Apoquerado



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

Acción farmacológica

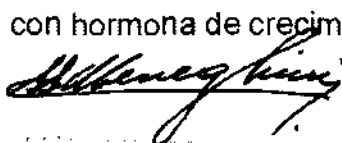
La secuencia de aminoácidos, longitud de la cadena (191 aminoácidos) y el perfil farmacocinético son idénticos al de la hormona de crecimiento que aparece en forma natural.

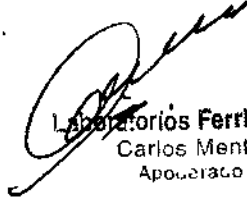
Sistema óseo:

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

Otros órganos y tejidos:

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


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 FARMACIA FERRING S.A. NEQUEN
 MONTEVIDEO


 Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado



Metabolismo de proteínas, carbohidratos y lípidos:

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

Metabolismo mineral:

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

Farmacocinética

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

Posología – Modo de administración

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

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

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

Salvatore...
 LABORATORIO FERRING S.A.
 CARLOS MONTA
 FARMA AL QUINQUO Y BARRIO DE
 MONTEVIDEO

Carlos Monta
 Laboratorio Ferring S.A.
 Carlos Monta
 Apoderado

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

Deficiencia de hormona de crecimiento:

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

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

Síndrome de Turner:

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

Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad a la somatotrofina o a alguno de los excipientes.

Zomacton® no debe ser administrado a bebés prematuros o neonatos, dado que el solvente contiene alcohol bencílico.

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

Handwritten signature
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 CARLOS MENTA
 APURÓRAGO

Handwritten signature
 Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apurórago



Advertencias y precauciones

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

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

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

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

La escoliosis puede progresar en los niños durante el crecimiento rápido. Se deberán controlar los signos de escoliosis durante el tratamiento con somatotrofina.

En caso de trasplante renal deberá suspenderse el tratamiento con Zomacton®.

Alfonso...
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 AV. LOS ANDES 1000
 SAN MARTÍN DE LOS ANDES 2200
 BUENOS AIRES

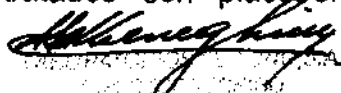
Carlos Menta
 Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado

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

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

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

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



LABORATORIOS FERRING S.A.
Caracas, Venezuela



LABORATORIOS FERRING S.A.
Carlos Menta
Apoderado



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

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

Datos preclínicos sobre seguridad

- Toxicidad aguda

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

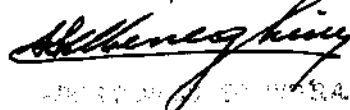
- Toxicidad a dosis repetidas.

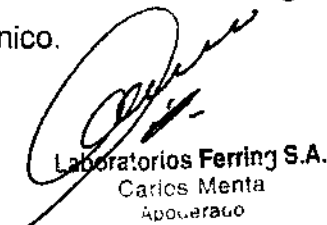
No se observaron signos toxicológicos relevantes en un estudio en ratas donde la dosis administrada fue de 1,10 mg/Kg durante 30 días y 0,37 mg/Kg/día durante 90 días.

- Toxicología en la reproducción, potencial mutagénico y carcinogénico.

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

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


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 C/DE LA FERRING 10
 48940 ALZAYZUEGA (VIZCAYA)
 SPAIN


 Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado



Interacciones con otras drogas

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

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

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

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

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

Reacciones adversas

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

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

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 FARMACIA S.P.A. S. GIOVANNI
 S.M. 11100

Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado



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

	Frecuentes * >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raros >1/10.000, <1/1.000	Muy raros <1/10.000
Neoplasias benignas, malignas y sin especificar (incluye quistes y pólipos)				Leucemia
Patologías del sistema inmunológico	Formación de anticuerpos			
Patologías endócrinas			Diabetes mellitus tipo II	
Patologías del sistema nervioso		Parestesia	Hipertensión benigna intracraneal	
Patologías de la epidermis y del tejido subcutáneo	Reacciones epidémicas locales pasajeras			
Patologías del tejido muscular esquelético y conectivo		Rigidez en las extremidades, artralgia, mialgia		
Patologías generales y trastornos en el lugar de aplicación		Edema periférico		

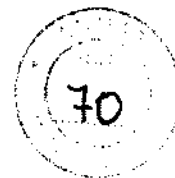
* Ref: <: menor, >: mayor

Embarazo y lactancia

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 CAROL ALBERTO S. FERRINGHINI
 BUENOS AIRES

LABORATORIOS FERRING S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado



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

Sobredosificación

No debe excederse la dosis recomendada de Zomacton®.

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

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

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

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

Presentaciones

Envases conteniendo:

A)

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

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

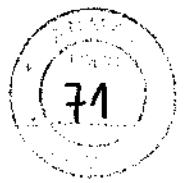
- 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas de vidrio conteniendo solvente.

B)

- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 1 frasco ampolla conteniendo polvo liofilizado + 1

Carlos Menta
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 AV. DE LA PATRIA 1000
 C/BA. ALBERTO ALBERICHINI
 1404-000

Carlos Menta
 Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoueraco



ampolla conteniendo solvente + 1 jeringa de polipropileno con émbolo de polietileno + 1 aguja de acero inoxidable.

- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 5 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 5 ampollas conteniendo solvente + 5 jeringas de polipropileno con émbolo de polietileno + 5 agujas de acero inoxidable.

- Set para uso con sistema de inyección libre de aguja ZomaJet 2 Vision incluyendo 10 frascos ampolla conteniendo polvo liofilizado + 10 ampollas conteniendo solvente + 10 jeringas de polipropileno con émbolo de polietileno + 10 agujas de acero inoxidable.

Condiciones de conservación y almacenamiento

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.868

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

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

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
 CARRILLO DE LA PASADITA 1000
 BARRIO DE LAS PASADITAS
 BUENOS AIRES, ARGENTINA

Laboratorios Ferring S.A.
 Carlos Menta
 Apoderado

Instrucciones de uso

Preparación

Se pueden preparar dos concentraciones: 3,3 mg/ml (para el empleo de ZomaJet 2 Vision o jeringas convencionales) y 1,3 mg/ml (sólo para jeringa convencional).

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

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


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

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

Administración

La administración de Zomacton® se realizará con jeringa convencional, o bien utilizando el ZomaJet 2 Vision (un dispositivo de inyección sin aguja).

Fecha de última revisión: 20 de Enero de 2009



LABORATORIOS FERRING S.A.
CALLE 14 N° 1000, TORRE 1, ZONAS INDUSTRIALES
SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA



laboratorios Ferring S.A.
Carlos Menta
apoderado

