

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zomacton 10 mg/ml, polvo y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Somatropina*.....10 mg

(10 mg/ ml tras la reconstitución del vial)

* Producida por tecnología ADN recombinante de células de *Escherichia coli*

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Zomacton es un polvo blanco a blanquecino liofilizado. El disolvente en jeringa es transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Zomacton está indicado para:

- el tratamiento a largo plazo en niños que tienen problemas de crecimiento debido a una secreción insuficiente de hormona de crecimiento
- el tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento asociado al Síndrome de Turner confirmado a través de un análisis cromosómico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento con Zomacton únicamente debe ser utilizado bajo la supervisión de un médico especialista, con experiencia en el diagnóstico de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento.

La dosis de administración de Zomacton debe individualizarse para cada paciente.

La duración del tratamiento, generalmente un periodo de varios años, dependerá del beneficio terapéutico máximo alcanzado.

La administración subcutánea de hormonas de crecimiento puede causar la pérdida o el aumento de tejido adiposo en el lugar de la inyección. Por lo tanto se deben alternar los sitios de inyección.

DEFICIENCIA EN HORMONA DE CRECIMIENTO

Se recomienda generalmente una dosis de 0,17 - 0,23 mg/kg de peso corporal (correspondiente a 4,9 mg/m² - 6,9 mg/m² de área de superficie corporal) por semana dividido en 6 - 7 inyecciones subcutáneas (correspondiente a una inyección diaria de 0,02- 0,03 mg/kg de peso corporal ó 0,7 - 1,0 mg/m² de área de

superficie corporal). No debe excederse la dosis semanal total de 0,27 mg/kg ó 8 mg/m² de área de superficie corporal (correspondiente a inyecciones diarias de hasta aproximadamente 0,04 mg/kg).

SÍNDROME DE TURNER

Se recomienda generalmente una dosis de 0,33 mg/kg de peso corporal (aproximadamente 9,86 mg/m²/área de superficie corporal) por semana dividido en 6-7 inyecciones subcutáneas (correspondiente a una inyección diaria de 0,05 mg/kg de peso corporal ó a 1,40-1,63 mg/m²/área de superficie corporal).

Para Instrucciones de preparación, ver sección 6.6

Forma de administración

La dosis requerida de Zomacton 10 mg/ml se administra con una jeringa convencional.

La solución transparente e incolora debe administrarse por vía subcutánea.

Después de la reconstitución, se deben realizar los siguientes pasos para la inyección:

1. Deberá lavarse las manos
2. La parte superior del vial deberá limpiarse con un hisopo con alcohol para evitar la contaminación de su contenido. No toque la goma del vial después de su limpieza.
3. Ponga el vial boca abajo manteniendo la parte superior de la aguja debajo de la superficie del medicamento. Tire suavemente del émbolo hasta que la cantidad de medición recetada llene la jeringa. Si no tiene suficiente medicamento para una dosis completa, reconstituya un frasco nuevo para compensar la diferencia.
4. Con la aguja aún en el vial invertido, golpee suavemente la jeringa para aflojar las burbujas de aire.
5. Retire la aguja del vial y vuelva a colocar con cuidado la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
6. Limpie a fondo el lugar de la inyección con un hisopo de alcohol.
7. Verifique que la dosis correcta está en la jeringa.
8. Quite la tapa de la aguja y sostenga la jeringa de la misma manera que sostiene un lápiz.
9. Con la mano libre, pellizque suavemente la piel alrededor del lugar de la inyección entre los dedos.
10. Inserte la aguja en el tejido debajo de la superficie de la piel en un ángulo de 45° a 90° para reducir la incomodidad.
11. Sosteniendo la jeringa en su lugar, tire hacia atrás (si hay sangre en la jeringa, significa que ha entrado en un vaso sanguíneo. No inyecte ZOMACTON. Retire la aguja, deseche todos los suministros y vuelva al paso 1. Elija y limpie un nuevo lugar de inyección). Si no aparece sangre, empuje lentamente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía
12. Extraiga rápidamente la aguja y aplique presión en el lugar de la inyección con una gasa esterilizada. Deseche la aguja y la jeringa en su recipiente desechable para objetos punzantes.

No comparta sus jeringas, agujas o viales con nadie más. Puede contagiarles una infección o contraer una de ellos.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a somatropina o a algunos de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

La somatropina no debe utilizarse cuando hay evidencia de tumor maligno activo. Los tumores intracraneales deben permanecer inactivos y la terapia antitumoral debe haberse completado antes de iniciar tratamiento con hormona de crecimiento. Se deberá suspender el tratamiento en caso de evidencia de crecimiento tumoral.

La somatropina no debe utilizarse para promover el crecimiento en niños con epífisis cerradas.

Los pacientes que sufren un estado crítico agudo derivado de complicaciones después de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, politraumatismos por accidente, fallo respiratorio agudo u otras condiciones similares no deberán ser tratados con somatropina.

En niños con enfermedad crónica renal deberá retirarse el tratamiento con somatropina tras el trasplante renal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada (ver sección 4.2).

Se han observado casos muy raros de miositis que pueden ser debidos a la presencia de metacresol como excipiente. En caso de mialgia o dolor desproporcionado en el lugar de inyección, debe considerarse miositis y, si se confirma, se deberá usar una presentación de Zomacton sin metacresol.

Uso con terapia oral con estrógenos

Si una mujer que está tomando somatropina inicia una terapia oral con estrógenos, puede ser necesario aumentar la dosis de somatropina para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro del rango normal correspondiente a la edad. Por el contrario, si una mujer en tratamiento con somatropina interrumpe la terapia oral con estrógenos, puede ser necesario reducir la dosis de somatropina para evitar un exceso de hormona de crecimiento y/o efectos adversos (ver sección 4.5).

Pacientes con el Síndrome Prader-Willi

Zomacton no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que poseen baja estatura debido a la confirmación genética del Síndrome Prader-Willi, a menos que también dispongan de un diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento. Se han reportado casos de apnea de sueño y muerte repentina tras iniciar la terapia con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con Síndrome Prader-Willi que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historial de obstrucción de las vías respiratorias superiores o apnea de sueño o infección respiratoria no identificada.

Hipertensión intra-craneal

Se han reportado casos raros de hipertensión intra-craneal benigna. En caso de cefalea intensa o repetida, problemas visuales, náuseas y/o vómito, se recomienda realizar examen de fondo de ojo, para descartar edema de papila. Si se confirmara el edema de papila deberá considerarse el diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si procede, suspender el tratamiento con hormona de crecimiento (ver también sección 4.8). Actualmente, no hay evidencia suficiente para orientar en la toma de decisiones clínicas en

pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona de crecimiento es necesario monitorizar con cuidado los síntomas de hipertensión intracraneal.

Leucemia

Se han comunicado casos de leucemia en un pequeño número de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento tratados con somatropina, así como en pacientes que no estaban recibiendo tratamiento. Sin embargo, no hay evidencia de que la incidencia de leucemia esté aumentada en pacientes sin factores de riesgo tratados con hormona de crecimiento.

Desarrollo de anticuerpos

Como con todos los productos que contienen somatropina, un porcentaje pequeño de pacientes pueden desarrollar anticuerpos a la somatropina. La capacidad de unión de estos anticuerpos es baja y no hay ningún efecto en el crecimiento. Se debe realizar un análisis de los anticuerpos a la somatropina en cualquier paciente que no responda a la terapia.

Hipotiroidismo

La hormona de crecimiento incrementa la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede, por tanto, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Por tanto, se debe realizar una monitorización de la función tiroidea en todos los pacientes. En los pacientes con hipopituitarismo se debe monitorizar estrechamente la terapia sustitutiva estándar cuando se administra un tratamiento con somatropina.

Pacientes con diabetes mellitus

Debido a que la somatropina puede reducir la sensibilidad a la insulina, se debe monitorizar a los pacientes para detectar una intolerancia a la glucosa. En los pacientes con diabetes mellitus, podría requerirse un ajuste de la dosis de insulina tras el inicio del tratamiento con productos que contienen somatropina. Los pacientes con diabetes o intolerancia a la glucosa deben estar monitorizados estrechamente durante la terapia con somatropina. Zomacton debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes familiares de enfermedad.

Pacientes con lesiones intracraneales

Los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneal, deben ser examinados con frecuencia para conocer la progresión ó recurrencia de la enfermedad subyacente. En niños que han sobrevivido al cáncer, se ha notificado un aumento del riesgo de una segunda neoplasia en pacientes tratados con somatropina tras su primera neoplasia. Los tumores intracraneales, en particular meningiomas, fueron los más frecuentes de estas neoplasias secundarias en pacientes tratados con radiación en la cabeza en su primera neoplasia.

El tratamiento debe ser interrumpido cuando existe progresión ó recurrencia de la lesión.

En pacientes con enfermedades malignas previas se debe prestar especial atención a los signos y síntomas que indiquen una recaída.

Escoliosis

Durante un rápido crecimiento puede tener lugar escoliosis en cualquier niño. Durante el tratamiento con somatropina se deberán monitorizar los signos de escoliosis.

Pacientes con alteraciones endocrinas

En los pacientes con alteraciones endocrinas puede desarrollarse con mayor frecuencia desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur. En caso de que el paciente en tratamiento con Zomacton empezara a desarrollar una cojera o dolor en rodilla o cadera, este acontecimiento deberá evaluarse por su médico.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene somatropina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Pacientes que sufren complicaciones derivadas de una cirugía

Los efectos del tratamiento con la hormona de crecimiento en la recuperación, se han estudiado en dos ensayos controlados con placebo en 522 pacientes adultos gravemente enfermos que sufrían complicaciones derivadas de una cirugía cardíaca, cirugía abdominal, politraumatismo o fallo respiratorio agudo.

La mortalidad fue mayor (42% vs 19%) entre los pacientes tratados con hormona de crecimiento (dosis 5,3 a 8 mg/día) en comparación con aquellos tratados con placebo. Basándonos en esta información, este tipo de pacientes no deberían ser tratados con hormona de crecimiento. Debido a que no hay información disponible sobre la seguridad de la terapia sustitutiva con hormona de crecimiento en pacientes gravemente enfermos, los beneficios sobre la continuación del tratamiento en esta situación, deben sopesarse frente a los riesgos potenciales.

Pancreatitis

A pesar de que la pancreatitis es rara, debe ser considerada en pacientes tratados con somatropina que presentan dolor abdominal, especialmente en niños.

La introducción del tratamiento con somatropina puede provocar la inhibición de 11 β HSD-1 y reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con somatropina, puede quedar enmascarada una insuficiencia suprarrenal de origen central (secundaria), previamente no diagnosticada que precise terapia de sustitución con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes tratados con terapia sustitutiva con glucocorticoides por insuficiencia suprarrenal previamente diagnosticada, pueden precisar un incremento de sus dosis de estrés o de mantenimiento, tras el inicio del tratamiento con somatropina (ver sección 4.5).

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe la acción promotora del crecimiento de los productos que contienen somatropina. Los pacientes con deficiencia de ACTH deben recibir de forma ajustada su terapia sustitutiva con glucocorticoides para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre la hormona de crecimiento.

La hormona de crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar una insuficiencia suprarrenal de origen central previamente no descubierta o hacer que las dosis bajas de sustitución de glucocorticoides sean inefectivas (ver sección 4.4).

En mujeres con terapia sustitutiva con estrógenos por vía oral puede ser necesario aumentar la dosis de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

Altas dosis de andrógenos, estrógenos o esteroides anabolizantes pueden acelerar la maduración ósea y por lo tanto podrían reducir el aumento de talla final.

Debido a que somatropina puede provocar una resistencia a la insulina, debe ajustarse la dosis de insulina en pacientes diabéticos que reciban simultáneamente Zomacton.

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugieren que la administración de somatropina podría incrementar el aclaramiento de compuestos que se metabolizan a través de los isoenzimas del citocromo P450. El aclaramiento de compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (p.ej. Esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporinas) puede estar especialmente aumentado, lo que conlleva a bajos niveles plasmáticos de estos compuestos. La significación clínica se desconoce.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos disponibles de la exposición de Zomacton en mujeres embarazadas.

No hay datos en animales del uso de Zomacton durante el embarazo (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad)

Por lo tanto, no se recomienda utilizar Zomacton durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se han realizado estudios clínicos con productos que contienen somatropina en mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si la somatropina se excreta en la leche materna. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se administren productos que contiene somatropina a mujeres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los productos que contienen somatropina no tienen influencia sobre la capacidad de conducir ni utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede provocar una pérdida o ganancia de tejido adiposo al igual que hemorragia y hematoma puntual en el lugar de inyección.

	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Muy raros ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas			Neoplasia maligna, neoplasia		(niño) leucemia	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia			
Trastornos del sistema inmunológico		Formación de anticuerpos				
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo				
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	(adulto) Hiperglucemia moderada	(niño) Tolerancia de la glucosa modificada	Hipoglucemia, Hiperfosfatemia	Diabetes mellitus tipo II		
Trastornos psiquiátricos			Trastornos de personalidad			
Trastornos del sistema nervioso	(adulto) Dolor de cabeza (niño) parestesia	Dolor de cabeza, hipertensión, (adulto) insomnio	Somnolencia, nistagmo	Neuropatía, hipertensión intracranial, (niño) insomnio, (niño) parestesia		
Trastornos oculares			Edema de papila, diplopía			
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo			
Trastornos cardíacos			Taquicardia, (adulto) hipertensión	(niño) Hipertensión		
Trastornos gastrointestinales			Vómitos, dolor abdominal, flatulencia, náusea	Diarrea		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Lipodistrofia, atrofia de la piel, dermatitis exfoliativa, urticaria, hirsutismo, hipertrofia de la piel			(niño) Erupción*, (niño) prurito*
Trastornos musculoesqueléticos, del	(adulto) Artralgia,	(niño) Artralgia, (niños) mialgia,	Atrofia muscular, dolor			

tejido conjuntivo	(adulto) mialgia	(adulto) rigidez en las extremidades	óseo, síndrome del túnel carpiano, (niño) rigidez en las extremidades			
Trastornos renales y urinarios			Incontinencia urinaria, hematuria, poliuria, frecuencia miccional/polaquiuria, anomalías urinarias			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Secreción genital, ginecomastia			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	(adulto) Edema, (adulto) edema periférico	(niño) Edema, (niño) edema periférico, reacciones en el lugar de inyección, astenia	Debilidad, atrofia en el lugar de inyección, hemorragia en el lugar de inyección, protuberancia en el lugar de inyección, hipertrofia	Dolor en el lugar de inyección, erupción en el lugar de la inyección		(niño) Hinchazón de la cara**
Exploraciones complementarias				Pruebas de la función renal anormales		

*Reacciones adversas notificadas en la fase poscomercialización con frecuencia no conocida

** Los acontecimientos de hinchazón de la cara que han sido notificados principalmente en la fase poscomercialización fueron hinchazón del labio, hinchazón de la cara, hinchazón cutánea, hinchazón periorbitaria / hinchazón periocular y lengua hinchada.

Se ha reportado pancreatitis post-comercialización durante el tratamiento con GH (frecuencia desconocida)

Anticuerpos anti-somatropina: la proteína somatropina puede dar lugar a la formación de anticuerpos. Dependiendo del producto en cuestión, se han identificado estos anticuerpos en un porcentaje definido de la población tratada. Su capacidad de unión y sus valores son generalmente bajos, con ninguna consecuencia clínica. Sin embargo, se debe realizar análisis de detección de estos anticuerpos en caso de ausencia de respuesta al tratamiento con somatropina.

Leucemia: se han reportado casos (muy raros) de leucemia en niños con deficiencia de hormona de crecimiento, alguno de ellos tratados con somatropina e incluidos en los registros de seguimiento post-comercialización. Sin embargo, no existe una evidencia de un mayor riesgo de leucemia sin factores de predisposición.

Se han reportado, en niños tratados con hormona de crecimiento, desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur y enfermedad de Legg-Calvé-Perthes. El desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur ocurre mas frecuentemente en casos de alteraciones endocrinas y la enfermedad de Legg-Calvé-Perthes es mas frecuente en caso de talla baja. Pero se desconoce si estas dos patologías son más frecuentes o no durante el tratamiento con somatropina. Una molestia, un dolor en la cadera y/o en la rodilla debe evocar su diagnóstico.

Otras reacciones adversas se pueden considerar como efecto de clase, como la hiperglucemia debido a la disminución en la sensibilidad a la insulina, el descenso del nivel de tiroxina libre y el posible desarrollo de una hipertensión intracraneal benigna.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No debe excederse la dosis recomendada de Zomacton.

Aunque no existe información sobre sobredosis con Zomacton, una sobredosis aguda puede producir inicialmente hipoglucemia y posteriormente hiperglucemia.

Se desconocen los efectos que podría producir un uso repetido de Zomacton durante largos períodos de tiempo a dosis que superen las recomendadas. Sin embargo, es posible que este uso repetido pueda dar lugar a signos y síntomas semejantes a los producidos por un exceso de hormona de crecimiento tales como acromegalia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Somatropina y agonistas de la somatropina
Código ATC: H01 AC 01

Propiedades farmacodinámicas

Idénticas a las de la hormona de crecimiento humana derivada de la hipófisis (pit -hGH) en la secuencia de aminoácidos, longitud de la cadena (191 aminoácidos) y perfil farmacocinético. Se espera que Zomacton tenga los mismos efectos farmacológicos que la hormona endógena.

Mecanismo de acción

Sistema óseo:

La hormona de crecimiento produce generalmente un crecimiento proporcional del sistema óseo en humanos. Se ha demostrado que se produce un crecimiento lineal en niños con deficiencia confirmada de pit-hGH después de una administración exógena de Zomacton. Se produce un aumento considerable en estatura después de la administración de Zomacton procedente de la acción ejercida sobre las placas epifisarias de los huesos largos. En los niños que no poseen cantidades adecuadas de pit-hGH, Zomacton provoca una proporción de crecimiento mayor y un aumento de las concentraciones de IGF-1 (Factor de Crecimiento Insulínico Tipo 1) similares a las observadas después de un tratamiento con pit-hGH. También se observa un aumento en la concentración media de fosfatasa alcalina sérica.

Otros órganos y tejidos:

Como respuesta a la hormona de crecimiento también se produce un aumento en el tamaño de otros tejidos, proporcional al aumento total en el peso corporal. Los cambios incluyen: aumento en el crecimiento del tejido conectivo, piel y apéndices; aumento del músculo esquelético con aumento en el número y tamaño de células; crecimiento del timo; aumento del hígado con aumento de la proliferación celular; y 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.

Proteínas, carbohidratos y metabolismo lipídico:

La hormona de crecimiento retiene el nitrógeno y aumenta el transporte de aminoácidos dentro del tejido. Ambos procesos aceleran la síntesis proteica. La utilización de carbohidratos y lipogénesis se ven disminuidos por la hormona de crecimiento. La hormona de crecimiento actúa como agente diabético cuando se utiliza a grandes dosis o en ausencia de insulina, produciendo los mismos efectos que los observados en período de ayuno (es decir, intolerancia a carbohidratos, inhibición de la lipogénesis, movilización de las grasas y cetosis).

Metabolismo mineral:

Tras el tratamiento con hormona de crecimiento se mantienen los niveles de sodio, potasio y fósforo. El aumento de pérdida de calcio producido por el riñón es compensado 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 pit-hGH. Se ha observado que se produce un aumento en las concentraciones séricas de fosfatos inorgánicos después del tratamiento con Zomacton así como con pit-hGH. La acumulación de estos minerales es señal de un aumento de la demanda durante la síntesis de los tejidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Veinticuatro (24) voluntarios sanos recibieron 1,67 mg de somatropina por inyección subcutánea. Se observaron picos plasmáticos de aproximadamente 17 ng /ml aproximadamente 4 horas tras la administración del medicamento.

El volumen aparente de distribución (V / F) de la somatropina fue de 48 litros, el aclaramiento aparente (CL / F) fue de 15 L / hy se observó una vida media terminal de 2,2 horas.

Los datos de otros productos que contienen somatropina sugieren que la biodisponibilidad de somatropina administrada subcutáneamente es aproximadamente el 80 % en adultos sanos y que tanto el hígado como el riñón han demostrado ser órganos importantes para la producción de proteínas encargadas del catabolismo y eliminación del compuesto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para humanos basados en los estudios convencionales de toxicidad y genotoxicidad a dosis repetida.

La somatropina producida por ingeniería genética es idéntica a la hormona de crecimiento humana endógena de la hipófisis. Tiene las mismas propiedades biológicas y se administra normalmente en dosis fisiológicas. Por lo tanto, los estudios sobre la farmacología de seguridad, la toxicidad en reproducción y carcinogenicidad no se han realizado ya que no se esperan tales efectos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

POLVO

Manitol

Fosfato disódico dodecahidratado

Dihidrógenofosfato sódico dihidratado

DISOLVENTE

Metacresol

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

3 años

Tras su reconstitución, la solución puede almacenarse durante un máximo de 28 días en nevera, entre 2° C – 8° C.

Tras su reconstitución, conservar los viales en posición vertical.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2 °C - 8°C); mantener en su envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Zomacton se suministra en varias presentaciones sujetas a autorización nacional:

Sets para la utilización con inyecciones con agujas:

Polvo: Vial (vidrio de Tipo I) con un tapón (goma, polímero de halo-butilo) en combinación con un sellado de aluminio y con una tapa tipo “flip-off” (plástico).

Disolvente: Jeringa (vidrio de tipo I) con tapa con punta (goma, polímero de halo-butilo), émbolo con tapón (goma, polímero halo-butilo).

Envases de: 1, 3 y 5.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Reconstitución

Se debe reconstituir el polvo solo introduciendo el disolvente proporcionado contenido en la jeringa en el vial.

A continuación se muestra una descripción general del proceso de reconstitución y administración. La reconstitución debe realizarse de acuerdo con las reglas de buenas prácticas, principalmente en relación con la asepsia.

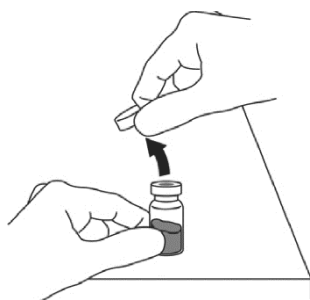
1. Deberá lavarse las manos.
2. Retire la capucha protectora amarilla de plástico del vial.
3. La parte superior del vial deberá limpiarse con una solución antiséptica o hisopo con alcohol para prevenir la contaminación de su contenido. . No toque el tapón de goma tras su limpieza
4. Coja la jeringa precargada con el disolvente. Retire el capuchón gris. Conecte la aguja de reconstitución a la jeringa precargada. Retire la tapa de la aguja

5. Coloque la aguja en centro del tapón de goma limpio y en el vial e inyecte el disolvente lentamente en el vial dirigiendo el líquido contra la pared de cristal para evitar la formación de espuma.
6. Deseche la jeringa en un recipiente para objetos cortantes.
7. Gire suavemente el vial unas cuantas veces hasta que el contenido se haya disuelto completamente. No agitar; ya que puede causar la desnaturalización del principio activo.
8. Si la solución está turbia o contiene partículas, no deberá usarse. En caso de turbidez después de su refrigeración, deberá esperar a que el producto alcance la temperatura ambiente. Si persiste la turbidez, descartar el vial y su contenido

El contenido debe ser claro e incoloro después de la reconstitución.

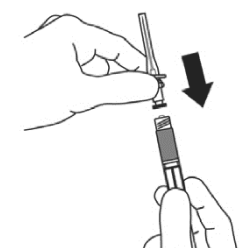
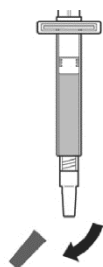
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

RECONSTITUCIÓN CON JERINGA NORMAL



Paso 1

Retire la capucha amarilla del vial de Zomacton.



Paso 2

Retire la capucha gris de la jeringa precargada. Coloque la aguja de reconstitución



Paso 3

Coloque la aguja en el tapón de goma y en el vial e inyecte el disolvente lentamente en el vial dirigiendo el chorro de líquido contra la pared de vidrio para evitar la formación de espuma.



Paso 4

Vuelva a tapar la aguja y deseche la jeringa.

Paso 5

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

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRING S.A.U.

C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º

28040 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.642

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2009

Renovación de la autorización: Junio 2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026.