

Prospecto: información para el usuario

Zomacton 4 mg polvo y disolvente para solución inyectable Somatropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zomacton y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zomacton
3. Cómo usar Zomacton
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomacton
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zomacton y para qué se utiliza

Zomacton contiene el principio activo somatropina también conocida como hormona del crecimiento. La hormona del crecimiento se produce naturalmente en el cuerpo. Tiene una función muy importante en el crecimiento. Zomacton contiene somatropina obtenida en una instalación de fabricación farmacéutica.

Zomacton está indicado para el tratamiento a largo plazo de:

- Niños con baja estatura debida a la insuficiente producción de hormona de crecimiento
Baja estatura asociada al Síndrome de Turner (un desorden genético que afecta a las mujeres).

2. Qué necesita saber antes de usar Zomacton

No use Zomacton

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños con epífisis cerradas (cuando el crecimiento del hueso está completo)
- no utilice Zomacton e informe a su médico si usted tiene un tumor activo (cáncer). Los tumores deben permanecer inactivos y usted debe haber finalizado su tratamiento antitumoral antes de que inicie su tratamiento con Zomacton
- en niños prematuros ni recién nacidos debido a la presencia de alcohol bencílico como excipiente
- en pacientes que están seriamente enfermos debido a complicaciones por ejemplo cirugía a corazón abierto o abdominal, politraumatismo de un accidente, o fallo respiratorio
- en niños con enfermedad renal crónica tras el trasplante renal

Advertencias y precauciones

- Zomacton por contener alcohol bencílico como excipiente puede causar reacciones tóxicas y alérgicas en niños y menores de 3 años y no debe administrarse a niños prematuros ni recién nacidos.
- Los pacientes con síndrome de Prader-Willi no deberán ser tratados con Zomacton a menos que también tengan deficiencia de hormona de crecimiento.
- El tratamiento con Zomacton debe ser instaurado y dirigido siempre por un médico especialista, con experiencia en el diagnóstico de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento.
- Si usted tiene un historial familiar de diabetes mellitus, sus niveles de azúcar en sangre deben analizarse a intervalos por su médico. Si es usted diabético, requerirá un control estricto de la glucosa en sangre y su dosis necesitará ajustarse para mantener el control diabético. Su médico le informará si es necesario.
- Si usted es un paciente con deficiencia de hormona de crecimiento como consecuencia de una lesión intracraneal, deberá ser examinado frecuentemente para ver la evolución o recurrencia de la enfermedad. Si ésta se confirma, su médico le informará si necesita interrumpir el tratamiento con Zomacton
- Por favor consulte a su médico si desarrolla síntomas o signos de recaída debido a una enfermedad maligna previa.
- Si está recibiendo una terapia de sustitución con glucocorticoides, debe consultar con su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.
- Si desarrolla cualquiera de lo siguiente mientras está en tratamiento con Zomacton, contacte urgentemente con su médico o departamento de asistencia más cercano:
 - dolores de cabeza intensos o repetidos
 - problemas de visión
 - náuseas y/o vómito
- El tratamiento con Zomacton puede llevar a una deficiencia de hormona tiroidea que puede requerir tratamiento de reemplazo. Para controlarlo, su médico llevará a cabo periódicamente controles para asegurar que su glándula tiroidea funciona correctamente.
- Algunos niños con deficiencia de hormona de crecimiento han desarrollado leucemia (aumento del número de células blancas en sangre), habiendo recibido o no tratamiento con hormona de crecimiento. Sin embargo, no hay evidencia de que la incidencia de leucemia esté aumentada en pacientes sin factores de riesgo tratados con hormona de crecimiento. No se ha probado ninguna relación causa efecto con el tratamiento de hormona de crecimiento.
- Por favor consulte inmediatamente a su médico si desarrolla cojera o dolor de cadera o rodilla.
- Si sufre de complicaciones tras una cirugía, trauma o fallo respiratorio agudo, consulte con su médico.
- Si requiere cirugía, está seriamente dañado por un accidente o está gravemente enfermo, su médico revisará su tratamiento.
-
- Zomacton puede causar una inflamación del páncreas, que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda. En caso de que usted, o su hijo, desarrolle dolor de estómago después de administrarse Zomacton, consulte a su médico.

Uso en deportistas

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

Uso de Zomacton con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

Pacientes tratados con glucocorticoides deberán ajustar cuidadosamente la dosis ya que los glucocorticoides pueden inhibir el efecto gradual de crecimiento de somatropina. Si está en tratamiento con esteroides debido a la producción insuficiente de ACTH (hormona adrenocorticotropa) entonces informe a su médico.

Andrógenos, estrógenos y esteroides anabolizantes pueden acelerar la maduración del hueso y por lo tanto pueden reducir el aumento de la talla final.

Los pacientes con diabetes puede que tengan que ajustar su dosis de insulina ya que la somatropina puede inducir un estado de resistencia a la insulina.

Informe a su médico si está en tratamiento con medicación prescrita regularmente, ej: esteroides, medicación para la epilepsia o medicación para la supresión el sistema inmune.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia del uso en mujeres embarazadas. Zomacton no debe utilizarse durante el embarazo. Se desconoce si Zomacton pasa a través de la leche materna. Zomacton no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Zomacton tiene nula o insignificante influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Zomacton contiene alcohol bencílico

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 9 mg/ml de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de cloruro de sodio, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Zomacton

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico o enfermera decidirán con usted, el método de administración más adecuado y le proporcionará instrucciones de uso de acuerdo al método usado. Su médico o enfermera le informarán de la dosis correcta para usted. La dosis se administra subcutáneamente (debajo de la piel) con una jeringa o con un dispositivo con aguja, Ferring-Pen.

Posología:

Deficiencia en hormona de crecimiento en niños

Su médico calculará la dosis exacta para usted, basándose en su peso corporal. Generalmente, se recomienda una dosis de 0,17 – 0,23 mg por kg de peso corporal por semana. Esta cantidad semanal se puede dividir en seis o siete dosis, correspondiente a una inyección diaria de 0,02 – 0,03 mg por kg de peso corporal. La dosis semanal máxima recomendada es 0,27 mg por kg de peso corporal equivalente a inyecciones diarias de hasta aproximadamente 0,04 mg por kg de peso corporal.

Síndrome de Turner (sólo mujeres)

Su médico calculará la dosis exacta para usted, basándose en su peso corporal. Se recomienda generalmente una dosis de 0,33 mg por kg de peso corporal por semana. Esta cantidad semanal se puede dividir en 6 – 7 dosis, correspondiente a una inyección diaria de 0,05 mg por kg de peso corporal.

Instrucciones para la reconstitución:

El polvo se debe disolver únicamente con el disolvente que se proporciona.

Se pueden preparar dos concentraciones dependiendo del volumen de disolvente utilizado. Su médico le informará que concentración usar.

- Para la administración con jeringa o Ferring-Pen utilice 1,3 ml de disolvente para una concentración de 3,3 mg/ml (teniendo en cuenta el contenido total del vial que es superior a 4 mg). El polvo reconstituido y el disolvente para solución inyectable deben administrarse con una jeringa.
- Para la administración utilizando únicamente jeringa, utilice 3,2 ml de disolvente para una concentración de 1,3 mg/ml (teniendo en cuenta el contenido total del vial que es superior a 4 mg). El polvo reconstituido y el disolvente para solución inyectable deben administrarse con una jeringa.

La reconstitución deberá realizarse de acuerdo a las normas de buena práctica, particularmente con respecto a la asepsia.

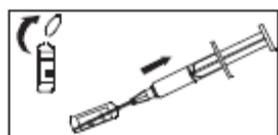
1. Deberá lavarse las manos.



2 a. Adapte la aguja a la jeringa graduada.

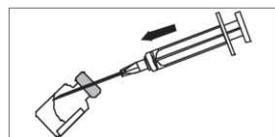
2 b. Retire la cubierta protectora del vial.

c. Limpie la parte superior del vial con un hisopo con alcohol. No toque el tapón de goma después de limpiarlo.



3. Rompa la parte superior de la ampolla del disolvente. Retire el plástico que envuelve la aguja. Asegúrese que el émbolo está completamente empujado antes de introducir la aguja en la ampolla.

Lentamente saque el volumen requerido en la jeringa.



4. Coloque la aguja en el centro del tapón de goma limpio y dentro del 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.



5. El vial debe girarse suavemente hasta que el contenido se haya disuelto completamente para obtener una solución clara e incolora.

Puesto que el polvo contiene principalmente proteínas, evítese la agitación brusca del vial.

Si después de la mezcla la solución está turbia o contiene partículas, el vial y su contenido deberá desecharse. En caso de turbidez después de su refrigeración, deberá permitir que la solución alcance la temperatura ambiente (25°C). Si persiste la turbidez o aparece coloración, desechar el vial y su contenido.

La solución debe utilizarse en el plazo máximo de 14 días tras la reconstitución si se almacena en nevera. Cualquier solución del vial no utilizada deberá desecharse al final del periodo de almacenaje de 14 días.

Instrucciones de administración

La solución clara y transparente deberá entonces administrarse subcutáneamente como se le ha mostrado en el uso clínico con una jeringa Ferring-Pen.

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

1. Deberá lavarse las manos
2. La parte superior del frasco deberá limpiarse con un hisopo con alcohol para evitar la contaminación de su contenido. No roque el tapón de goma después de limpiarlo
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 medicamento 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 alcohol.
7. Compruebe que la jeringa contenga la dosis correcta.
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.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

El Pen Ferring (dispositivo con aguja) no se incluyen en el envase.
Se suministran instrucciones específicas de uso de Pen Ferring en el prospecto que se facilita con el inyector.

Si usa más Zomacton del que debe

Una sobredosis puede producir hipoglucemia (disminución azúcar en sangre) y posteriormente hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre).

En caso de sobredosis, contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Los efectos de sobredosificación repetida se desconocen.

Si olvidó usar Zomacton

En caso de olvidar una dosis, no se preocupe. Continúe normalmente y administre la siguiente dosis a su hora habitual.

Puede que experimente hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Aunque la efectividad a largo plazo del tratamiento no se verá afectado, deberá consultar con su médico si esto le pasara.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

La administración subcutánea de hormona de crecimiento puede provocar una pérdida o ganancia de grasa en el lugar de administración. Se recomienda por lo tanto cambiar frecuentemente el lugar de administración. En raras ocasiones, los pacientes desarrollaron dolor ó picor cutáneo en el lugar de administración.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados):

Sólo adultos:

- Hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente en las manos y pies (Edema)
- Niveles de azúcar en sangre ligeramente aumentados (hiperglucemia)
- Dolor articular (Artralgia)
- Dolor muscular (Mialgia)
- Dolor de cabeza
- Entumecimiento, hormigueo, quemazón o crepitación en la piel (Parestesia)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados):

Niños y adultos:

- Hipotiroidismo
- Reacción inmune a la hormona de crecimiento, que puede aparecer en un análisis de sangre (formación anticuerpos)
- Dolor de cabeza
- Aumento de la rigidez del tono muscular (hipertonía)

Sólo niños:

- Hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente en las manos y pies (edema , edema periférico)
- Reacciones en el lugar de la inyección
- Debilidad (astenia)
- Tolerancia de la glucosa modificada
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)

Sólo adultos:

- Rigidez en las piernas y/o brazos
- Dificultad para quedarse dormido y/o dificultad de permanecer dormido (insomnio)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados):

Niños y adultos:

- Anemia
- Pulsaciones altas (taquicardia)
- Sensación de dar vueltas (vértigo)
- Visión doble (diplopía)
- Edema de papila
- Vómitos, dolor abdominal, flatulencia, náusea
- Debilidad
- Atrofia en el lugar de inyección, hemorragia en el lugar de inyección, bulto en el lugar de inyección, hipertrofia
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Hiperfosfatemia (niveles elevados de fósforo en sangre)
- Atrofia muscular
- Dolor óseo
- Síndrome túnel carpiano
- Neoplasia maligna, neoplasia
- Somnolencia
- Movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo)
- Trastornos de la personalidad
- Incontinencia urinaria, hematuria (sangre en la orina), poliuria (aumento del volumen de orina), frecuencia miccional aumentada, anomalías urinarias
- Reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo lipodistrofia, atrofia de la piel, dermatitis exfoliativa, urticaria, hirsutismo, hipertrofia de la piel).
- Aumento de tamaño del pecho (ginecomastia)

Sólo niños:

- Rigidez en las piernas y/o brazos

Sólo adultos:

- Tensión arterial elevada (hipertensión)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados):

Niños y adultos:

- Diarrea
- Pruebas de la función renal anormales
- Diabetes Mellitus Tipo II
- Hormigueo o entumecimiento en ciertas áreas del cuerpo (neuropatía)
- Retención de líquidos alrededor del cerebro (se manifiesta como dolor de cabeza repetido o intenso, visión borrosa y náuseas y/o vómitos)

Sólo niños:

- Tensión arterial elevada (hipertensión)
- Dificultad para quedarse dormido y/o dificultad de permanecer dormido (insomnio)
- Entumecimiento, hormigueo, quemazón o crepitación en la piel (parestesia)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes tratados):

Sólo niños:

- Leucemia (la ocurrencia parece no ser más frecuente que en niños en la población general).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zomacton

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera a 2°C - 8°C; conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución, la solución puede conservarse un máximo de 14 días en nevera (2°C-8°C). Conservar el vial en posición vertical.

Cualquier solución del vial no utilizada deberá desecharse al final del periodo de conservación de 14 días.

En caso de turbidez tras la refrigeración, deberá permitirse que la solución alcance la temperatura ambiente (25°C). Si persiste la turbidez, o aparece coloración, deseche el vial y su contenido.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zomacton

El principio activo es somatropina: 4 mg en un vial, correspondientes a una concentración de 1,3 mg/ml ó 3,3 mg/ml después de su reconstitución.

Los demás componentes son:

Polvo: Manitol

Disolvente: 9 mg/ml de alcohol bencílico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Zomacton contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Zomacton es un polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo en un vial (4 mg de somatropina) y disolvente en una ampolla (3,5 ml) en tres tipos de envases diferentes:

- envases de 1, 5 ó 10 viales o,
- con una jeringa y una aguja.

Envase de 5 viales

No todos los envases están comercializados.

El polvo es de color blanco a blanquecino. Tras la reconstitución, la solución es clara y transparente

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferring S.A.U.
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º
28040 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	ZOMACTON 4 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgium	Zomacton
Denmark	Zomacton
Finland	Zomacton
France	Zomacton 4 mg
Germany	Zomacton 4 mg
Greece	Zomacton
Ireland	Zomacton
Italy	Zomacton
Luxembourg	Zomacton
Netherlands	Zomacton 4 mg
Portugal	Zomacton
Spain	Zomacton
Sweden	Zomacton
United Kingdom (Northern Ireland)	Zomacton

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>