Folheto informativo: Informação para o utilizador

NutropinAq 10 mg/2 ml solução injetável
Somatropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é NutropinAq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NutropinAq
3. Como utilizar NutropinAq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NutropinAq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NutropinAq e para que é utilizado

NutropinAq contém somatropina, que é uma hormona do crescimento recombinante idêntica à hormona do crescimento natural humana produzida pelo organismo. Ela é recombinante, o que significa que é produzida fora do corpo através de um processo especial. A Hormona do Crescimento (GH) é um mensageiro químico produzido por uma pequena glândula do cérebro chamada hipófise. Nas crianças, ela diz ao corpo para crescer, ajudando os ossos a se desenvolverem de forma normal e, mais tarde na idade adulta, a GH ajuda a manter a forma de corpo e o metabolismo normais.

Em crianças, NutropinAq é utilizado:
- Quando o corpo não produz suficiente hormona do crescimento e por esta razão não cresce devidamente.
- Quando se tem síndrome de Turner. A síndrome de Turner é uma alteração genética em raparigas (ausência de cromossoma(s) feminino(s)) que evita o crescimento.
- Quando os rins estão danificados e perdem a capacidade de funcionar normalmente, afetando o crescimento.

Em adultos, NutropinAq é utilizado:
- Se o corpo não produzir suficiente hormona do crescimento como nos outros adultos. Isto pode começar em adulto ou já existir desde que era criança.

Benefício da utilização deste medicamento

Em crianças, ajuda o corpo a crescer e os ossos a se desenvolverem normalmente.
Em adultos, ajuda a manter a forma do corpo e metabolismo normais, por exemplo o perfil lipídico e os níveis de glucose.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NutropinAq

Não utilize NutropinAq
- se tem alergia à somatropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- em crianças se os ossos já tiverem parado de crescer.
- se tiver um tumor ativo (cancro). Informe o seu médico se tiver ou tiver tido um tumor ativo. Os tumores devem estar inativos e deve ter terminado o tratamento antitumoral antes de iniciar tratamento com NutropinAq.
- se tiver complicações após uma cirurgia importante (cirurgia de coração aberto ou abdominal), traumatismos múltiplos, insuficiência respiratória aguda ou condições idênticas.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NutropinAq.

- Se tiver perturbações da visão, dores de cabeça fortes ou frequentes, associadas a sensação de enjoo (náuseas) ou vómitos, especialmente no início do tratamento, informe o seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais de aumento temporário da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana).
- Se, durante o crescimento, começar a coxear ou aparecer dor nos joelhos, fale com o seu médico.
- Se notar uma curvatura na coluna (escoliose), precisará de ser observado com frequência pelo seu médico, uma vez que a escoliose pode progredir em qualquer criança durante o crescimento rápido.
- O seu médico deverá verificar se tem níveis de açúcar elevados no sangue (hiperglicemia) durante o tratamento com NutropinAq. Se estiver a ser tratado com insulina, o médico poderá ter que ajustar a sua dose de insulina. Se tiver diabetes e ao mesmo tempo doença ocular severa ou pioria, não deve ser tratado com NutropinAq.
- O seu médico deverá verificar a sua função tiroidea de forma periódica e, se necessário, prescrever-lhe um tratamento adequado. Se tiver uma glândula tiroidea subativa que origine níveis baixos de hormona tiroidea (hipotiroidismo), deve ser tratado antes de iniciar o tratamento com NutropinAq. Se o hipotiroidismo não for tratado, pode fazer com que o NutropinAq não funcione.
- Se estiver a fazer tratamento de substituição com glucocorticoides, deve consultar o seu médico de forma regular porque pode precisar de ajuste da dose de glucocorticoide.
- Se tiver tido um tumor (cancro) no passado, especialmente um tumor que afete o cérebro, o seu médico deverá prestar-lhe uma atenção especial e observá-lo de forma regular quanto a um possível retorno do tumor.
- Um pequeno número de doentes com deficiência de hormona do crescimento tratado com hormona do crescimento teve leucemia (cancro do sangue). Não se sabe se foi devido ao tratamento com hormona do crescimento.
- Se for fazer um transplante de rim, o tratamento com NutropinAq deve ser interrompido.
- Se tiver complicações após uma cirurgia importante (cirurgia de coração aberto ou abdominal), traumatiscos múltiplos, insuficiência respiratória aguda ou condições idênticas, o seu médico irá decidir se é seguro continuar com o tratamento com NutropinAq.
- Pode haver um risco aumentado de desenvolvimento de inflamação do pâncreas (pancreatite), que causa dor severa na barriga e nas costas. Contacte o médico se surgirem dores de estômago após a toma de NutropinAq.
- Se tiver síndrome de Prader-Willi, não deve ser tratado com NutropinAq a não ser que tenha deficiência de hormona do crescimento.

Outros medicamentos e NutropinAq

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- se estiver a fazer terapêutica de substituição com glucocorticoides, isto pode diminuir o efeito do NutropinAq sobre o crescimento. Deve consultar o seu médico de forma regular porque pode precisar de um ajuste da dose de glucocorticoide.

- se estiver a ser tratado com insulina, o seu médico poderá precisar de ajustar a sua dose de insulina.
- se estiver a ser tratado com esteroides sexuais, anticonvulsivantes ou ciclosporina, fale com o seu médico. se tiver sido diagnosticado com insuficiência das suprarrenais durante o tratamento com NutropinAq, pode precisar de tratamento com esteroides. Se já estiver a ser tratado para a insuficiência das suprarrenais, pode precisar de um ajuste da dose de esteroides.
- em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode precisar de ajustar a dose de NutropinAq ou dos outros medicamentos:
  - Estrogénio tomado por via oral ou outras hormonas sexuais

Gravidez e amamentação

Deve parar de tomar NutropinAq se estiver grávida.
Deve ter cuidado se estiver a amamentar durante o tratamento com NutropinAq.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram notados quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas durante a utilização de NutropinAq.

NutropinAq é essencialmente "isento de sódio"

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja é essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar NutropinAq

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O tratamento com NutropinAq deve ser efetuado sob orientação regular de um médico com experiência na deficiência de hormona do crescimento.

A dose de NutropinAq a ser injetada será decidida pelo seu médico. Não altere a dose sem consultar o seu médico. A dose recomendada é:

<u>Em crianças com deficiência de hormona do crescimento:</u>
0,025 - 0,035 mg/kg de peso corporal injetadas todos os dias sob a pele (injeção subcutânea).

<u>Em raparigas com síndrome de Turner:</u>
Até 0,05 mg/kg de peso corporal injetadas todos os dias sob a pele (injeção subcutânea).

<u>Em crianças com insuficiência renal crónica:</u>
Até 0,05 mg/kg de peso corporal injetadas todos os dias sob a pele (injeção subcutânea). Pode continuar o tratamento com NutropinAq até ter feito o transplante renal.

<u>Em adultos com deficiência de hormona do crescimento:</u>
Doses iniciais baixas de 0,15 - 0,3 mg injetadas todos os dias sob a pele (injeção subcutânea). Depois o médico pode aumentar a dose, dependendo da sua resposta. A dose final raramente é superior a 1,0 mg/dia. Geralmente, deve-lhe ser administrada a mais baixa dose e que origine uma resposta.

O tratamento com NutropinAq é uma terapêutica prolongada. Consulte o seu médico para mais informações.

Como injetar NutropinAq

A dose de NutropinAq a injetar será decidida pelo seu médico. Tem que injetar NutropinAq todos os dias sob a pele (injeção subcutânea). É importante que altere o local de injeção todos os dias para evitar danificar a pele.
NutropinAq é fornecido sob a forma de solução multidose. Após retirada do frigorífico, se a solução estiver turva não deve ser injetada. Agite suavemente. Não agite com força porque pode desnaturar a proteína.
Para injetar NutropinAq deve utilizar a caneta NutropinAq Pen. Em cada injeção deve utilizar uma nova agulha esterilizada. Leia cuidadosamente todas as instruções de utilização (no verso) antes de começar a utilizar a caneta NutropinAq Pen. É recomendável que seja um médico ou um enfermeiro a administrar-lhe a injeção no início da terapêutica e a ensiná-lo a utilizar a caneta NutropinAq Pen. Após este treino, deve conseguir injetar-se a si próprio ou ser injetado por um cuidador treinado

Se utilizar mais NutropinAq do que deveria

Se tiver injetado mais NutropinAq do que deveria, fale com o seu médico. Se injetar demasiado NutropinAq, o seu nível de açúcar no sangue pode diminuir e tornar-se muito baixo e depois aumentar muito (hiperglicemia).

Se injetar demasiado NutropinAq durante um longo período de tempo (anos), pode ter um crescimento anormal de algumas partes do corpo, como por exemplo das orelhas, nariz, lábios, língua e do osso das maçãs do rosto (gigantismo e/ou acromegalia).

Caso se tenha esquecido de tomar NutropinAq

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue com a dose normal no dia seguinte e informe o médico durante a próxima consulta.

Se parar de utilizar NutropinAq

Fale com o seu médico antes de parar de utilizar NutropinAq. Se parar de utilizar NutropinAq demasiado cedo ou durante demasiado tempo, os resultados não serão os esperados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente caso note alguma alteração ou aumento do crescimento de marcas de nascença e/ou outras marcas (nevos melanocíticos). Em caso de tumor ou novo crescimento de antigos tumores (confirmado pelo seu médico), o tratamento com NutropinAq deve ser interrompido imediatamente. Este efeito secundário é pouco frequente, pode afetar até 1 em 100 doentes.

Informe o seu médico imediatamente se tiver alterações da visão, dores de cabeça fortes ou frequentes, associadas a sensação de enjoo (náuseas) ou vómitos. Estes podem ser sinais de aumento temporário da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana). Se tiver hipertensão intracraniana, o seu médico poderá decidir reduzir temporariamente ou descontinuar o tratamento com NutropinAq. O tratamento deverá ser depois retomado quando o episódio desaparecer. Este efeito secundário é raro, pode afetar até 1 em 1.000 doentes.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 doentes)

Inchaço das mãos e dos pés devido a acumulação de líquidos (edema periférico), por vezes associado a dor muscular localizada (mialgia) e dor nas articulações (artralgia). Estes efeitos secundários aparecem normalmente em adultos no início do tratamento e duram pouco tempo. Foi notificado edema de forma frequente em crianças.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Subatividade da glândula tiroidea que origina níveis baixos de hormona tiroidea (hipotiroidismo). Se o hipotiroidismo não for tratado, pode fazer com que o NutropinAq não funcione. O seu médico irá verificar a sua função tiroidea de forma periódica e, se necessário, prescrever-lhe um tratamento adequado.

Diminuição da capacidade em absorver açúcar (glucose) a partir do sangue, o que origina níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia). O seu médico irá verificar se tem sinais de hiperglicemia durante o tratamento com NutropinAq. Se estiver a ser tratado com insulina, o seu médico pode ter que ajustar a sua dose de insulina.

Sensação de fraqueza (astenia) e aumento da tensão muscular (hipertonia)

Dor, sangramento, nódoa negra, erupção da pele e comichão no local da injeção. Estes podem ser evitados utilizando a técnica correta de injeção e alterando os locais de injeção.

Alguns doentes podem desenvolver anticorpos (um tipo de proteína produzida pelo corpo) contra a somatropina. Quando estes anticorpos foram encontrados em doentes, não os impediram de crescer.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia), diminuição do nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) e aumento dos níveis de fostato no sangue (hiperfosfatemia).

Alterações da personalidade ou do comportamento.

Sensação persistente de picadas, de queimadura, dor e/ou entorpecimento da palma da mão devido a prisão de um nervo no pulso (síndrome do túnel cárpico).

Movimentos involuntários rápidos dos olhos (nistagmo), inchaço do nervo ótico no olho (edema da papila ótica), visão dupla (diplopia), dor de cabeça, sonolência e vertigem.

Aumento dos batimentos do coração (taquicardia) e aumento da tensão arterial (hipertensão).

Vómitos, dor de estômago, gases (flatulência) e sensação de enjoo (náuseas).

Pele seca e sensível (dermatite esfoliativa), alteração da espessura da pele, crescimento excessivo de pelos na cara e no corpo (hirsutismo), urticária.

Curvatura da coluna (escoliose). Se tiver escoliose, precisará de ser vigiado com frequência para ver se há aumento da curva.

Problemas de ossos em que a parte de cima da perna (fémur) se desloca da anca (epífise femoral capital deformada). Isto acontece normalmente em doentes com crescimento rápido. Doentes com problemas endocrinológicos são mais propensos a epífise femoral capital deformada.

Diminuição do tamanho dos músculos (atrofia muscular), dor nas articulações (artralgia) e dor nos ossos.

Dificuldade em conter a urina (incontinência urinária), urinar com muita frequência (polaquiuria) e volume (poliuria).

Sangramento do útero (hemorragia uterina), corrimento genital e aumento do tamanho do peito (ginecomastia).

Perda/ganho de gordura localizada na pele (lipodistrofia, atrofia/hipertrofia no local de injeção).

Aumento do tamanho dos adenoides com sintomas idênticos aos de aumento do tamanho das amígdalas (ver raros).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia, diabetes mellitus). A diabetes mellitus pode causar aumento das vezes que urina, sede e fome. Caso tenha algum destes sinais, deve informar o seu médico.

Aumento do tamanho das amígdalas que causam ressonar, dificuldade em respirar ou engolir, breve interrupção da respiração durante o sono (apneia do sono), ou líquido nos ouvidos, assim como infeções nos ouvidos. Caso isto pareça criar problemas, deve falar com o seu médico.

Sensações anormais de formigueiro, picadas ou entorpecimento (parestesia), desenvolvimento anormal dos ossos, doença que afete o crescimento dos ossos (osteocondrose) e fraqueza muscular.

Outros efeitos secundários raros observados com o tratamento com NutropinAq incluem comichão em todo o corpo, erupção cutânea, visão turva, aumento de peso, tonturas, diarreia, inchaço da cara, fadiga, dor, febre, depressão e dificuldade em dormir (insónia).

Efeitos secundários específicos por indicação observados durante ensaios clínicos

Foram notificados com frequência tumores cerebrais (sistema nervoso central) em crianças com deficiência de hormona do crescimento. Dos 236 doentes incluídos nos ensaios clínicos, 3 doentes tinham um tumor do sistema nervoso central. Dos 3 doentes com tumor do sistema nervoso central, 2 apresentaram um meduloblastoma recorrente e 1 apresentou um histiocitoma. Ver também a secção ”advertências e precauções”.

As raparigas com síndrome de Turner notificaram com frequência hemorragia anormalmente forte durante a menstruação.

Crianças com insuficiência renal crónica notificaram com frequência inflamação do revestimento do abdómen (peritonite), necrose óssea e um aumento dos níveis de creatinina no sangue. Elas têm maior probabilidade em desenvolver aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana), sendo o risco maior no início do tratamento, embora as crianças com deficiência de hormona do crescimento orgânica e síndrome de Turner tenham apresentado também uma incidência aumentada.

Adultos com deficiência de hormona do crescimento notificaram com frequência sensações estranhas de zumbidos, picadas ou torpor (parestesia), níveis anormalmente elevados de glicose no sangue, excesso de lípidos (gordura) no sangue, insónia, doenças articulares, artrose (doença degenerativa das articulações), fraqueza muscular, dores nas costas, dores no peito e aumento do volume do peito (ginecomastia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar NutropinAq

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do cartucho e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC). Não congelar.
Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Após a primeira utilização, o cartucho pode ser conservado até 28 dias a uma temperatura entre 2°C e 8°C. Não retire o cartucho que está a ser utilizado de dentro da caneta NutropinAq Pen entre injeções.

Não utilize NutropinAq se verificar que a solução se encontra turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NutropinAq

A substância ativa do NutropinAq é a somatropina*
* A somatropina é uma hormona do crescimento humana produzida por células de *Escherichia coli* através de tecnologia de ADN recombinante.

Os outros componentes são o cloreto de sódio, fenol liquefeito, polissorbato 20, citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico anidro e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NutropinAq e conteúdo da embalagem

O NutropinAq é uma solução injetável (em cartucho (10 mg/2 ml) - embalagens de 1, 3 ou 6). A solução multidose é límpida e incolor.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, França

Fabricante: IPSEN PHARMA BIOTECH, S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD nº 402, 83870 Signes, França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Tel: + 49 89 2620 432 89

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España
Ipsen Pharma S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France
Ipsen Pharma
Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00

Ireland, Unites Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. + 370 700 33305

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36-1–555-5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 6800

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Este folheto foi revisto pela última vez em <{Mês/AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.