

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zomacton, 4 mg, pó e solvente para 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zomacton e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zomacton
3. Como utilizar Zomacton
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zomacton
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ZOMACTON E PARA QUE É UTILIZADO

Zomacton contém a substância ativa somatropina também conhecida como hormona de crescimento. A hormona de crescimento é produzida naturalmente no corpo. Tem um papel importante no crescimento. Zomacton contém somatropina produzida numa fábrica de produtos farmacêuticos.

Zomacton está indicado no tratamento a longo prazo de:

- crianças com deficiência no crescimento devido à secreção inadequada da hormona de crescimento;
- estatura baixa quando presente devido ao Síndrome de Turner (uma doença genética que afeta pessoas do sexo feminino).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ZOMACTON

Não utilize Zomacton:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à somatropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com epífises fechadas (o que acontece quando o crescimento dos ossos está completo);
- não utilize Zomacton e informe o seu médico se tiver um tumor ativo (cancro). Os tumores têm de estar inativos e deve ter terminado o seu tratamento anti-tumoral antes de iniciar o seu tratamento com Zomacton;
- em bebés prematuros ou recém-nascidos devido à presença de álcool benzílico com excipiente;
- em doentes com doenças agudas críticas sofrendo de complicações p. ex. após cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda;

- em crianças com doença renal crónica aquando do transplante renal.

Advertências e precauções

Zomacton pode devido à presença de álcool benzílico como excipiente causar reações tóxicas e alérgicas em crianças até aos 3 anos e não pode ser administrado a bebés prematuros e recém-nascidos.

Doentes com síndrome de Prader-Willi não devem ser tratados com ZOMACTON a não ser que também sofram de deficiência de hormona de crescimento.

A terapêutica com Zomacton só deve ser usada sob a supervisão de um médico qualificado, com experiência em doentes que sofrem de deficiência da hormona de crescimento.

Se tem uma história familiar de diabetes mellitus, os seus níveis de açúcar no sangue podem ter de ser verificados a intervalos regulares pelo seu médico. Se for diabético, irá precisar de ser sujeito a um controlo rigoroso da glucose sanguínea e a sua dose poderá ter de ser ajustada para manter o controlo diabético. O seu médico irá dizer-lhe se isto é necessário.

Se a sua deficiência da hormona de crescimento for devida a uma lesão intracraniana, irá ser sujeito a uma monitorização cuidadosa da progressão ou recorrência da lesão. Se isto for confirmado, o seu médico irá dizer-lhe se terá de parar o tratamento com Zomacton.

Por favor consulte o seu médico se desenvolver sinais ou sintomas de recaída devidos a uma doença maligna prévia.

Se desenvolver qualquer dos seguintes sintomas enquanto estiver em tratamento com Zomacton, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente:

- dor de cabeça repetida ou intensa;
- problemas de visão;
- náuseas e/ou vómitos.

O tratamento com Zomacton pode conduzir a uma deficiência em hormona tiroideia que pode requerer terapia de substituição. Para verificar isto, o seu médico irá normalmente realizar testes para se assegurar que a sua glândula tiróide está a funcionar de forma adequada.

Algumas crianças com deficiência de hormona de crescimento desenvolveram leucemia (número aumentado de glóbulos brancos do sangue), quer tivessem ou não recebido tratamento com a hormona de crescimento. No entanto não existe evidência de que a incidência de leucemia esteja aumentada nos doentes tratados com hormona de crescimento sem fatores predisponentes. Não foi provada nenhuma relação causa e efeito com o tratamento com a hormona de crescimento.

Por favor consulte imediatamente o seu médico se começar a coxear ou se sentir dor na anca ou no joelho.

Se sofrer de complicações após uma cirurgia, trauma ou insuficiência respiratória aguda, por favor consulte o seu médico.

Se necessitar de ser sujeito a uma cirurgia, for gravemente ferido num acidente ou ficar gravemente doente, o seu médico poderá rever o seu tratamento.

Deve ser considerada a possibilidade de pancreatite em crianças tratadas com somatropina que desenvolvam dor abdominal.

Zomacton pode causar inflamação do pâncreas, o que causa uma dor severa no abdómen e nas costas. Contacte o seu médico se começar a sentir dor de barriga após a toma de Zomacton.

Outros medicamentos e Zomacton

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

Doentes tratados com glucocorticóides devem ter a sua dose cuidadosamente ajustada uma vez que os glucocorticóides podem inibir o efeito promotor do crescimento da somatropina. Se estiver em tratamento com esteróides devido a uma produção insuficiente de ACTH (hormona adrenocorticotrópica) então avise por favor o seu médico.

Os androgénios, estrogénios ou esteróides anabolizantes podem acelerar a maturação óssea e, deste modo, diminuir o aumento na altura final.

Doentes que sofram de diabetes podem ter que ser sujeitos a um ajuste da sua dose de insulina uma vez que a somatropina pode induzir um estado de resistência à insulina.

Por favor avise o seu médico se estiver em tratamento com medicamentos prescritos regularmente p.ex. esteróides, medicação para a epilepsia ou medicação para suprimir o sistema imunitário.

Gravidez e amamentação

Não há experiência de utilização em mulheres grávidas. O Zomacton não pode ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se o Zomacton passa para o leite materno. O Zomacton não pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Zomacton não tem nenhuma ou influência desprezável sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Zomacton contém álcool benzílico

A solução contém 9 mg/ml de álcool benzílico. Devido à presença de álcool benzílico como excipiente, o Zomacton pode causar reações tóxicas e alérgicas em bebés e crianças até aos 3 anos de idade e não pode ser dado a prematuros ou recém-nascidos.

3. COMO UTILIZAR ZOMACTON

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico ou enfermeira irão normalmente decidir consigo o método mais adequado de administração e dar-lhe instruções posológicas de acordo com o método utilizado. A dose é

administrada subcutaneamente (por baixo da pele) com uma seringa, com o dispositivo sem agulha, Zomajet 4 ou com o dispositivo com agulha Ferring Pen.

Posologia:

Deficiência em Hormona de Crescimento em Crianças:

O seu médico irá calcular a dose exata para si, com base no seu peso corporal. Geralmente é recomendada uma dose de 0,17 – 0,23 mg/kg de peso corporal por semana. Esta quantidade semanal pode ser dividida em 6 ou 7 doses, correspondendo a uma dose diária de 0,02 – 0,03 mg por kg de peso corporal. A dose semanal máxima recomendada é de 0,27 mg por kg de peso corporal correspondendo a injeções diárias de até cerca de 0,04 mg por kg de peso corporal.

Síndrome de Turner (apenas doentes do sexo feminino):

O seu médico irá calcular a dose exata para si, com base no seu peso corporal. Geralmente é recomendada uma dose de 0,33 mg por kg de peso corporal por semana. Esta quantidade semanal pode ser dividida em 6 ou 7 doses, correspondendo a uma dose diária de 0,05 mg por kg de peso corporal.

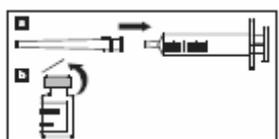
Instruções para reconstituição

O pó apenas deve ser dissolvido com o solvente fornecido.

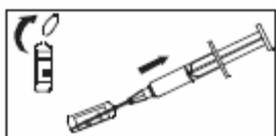
Podem ser preparadas duas concentrações dependendo do volume de solvente utilizado. O seu médico dir-lhe-á qual das concentrações a utilizar.

- para administração utilizando uma seringa, o Zomajet 4 ou a Ferring Pen, utilize 1,3 ml do solvente para obter uma concentração de 3,3 mg/ml (tendo em conta todo o conteúdo do frasco para injetáveis que é superior a 4 mg)
- para administração apenas com uma seringa, utilize 3,2 ml de solvente para obter uma concentração de 1,3 mg/ml (tendo em conta todo o conteúdo do frasco para injetáveis que é superior a 4 mg).

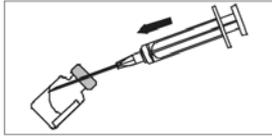
A reconstituição deve ser realizada de acordo com as regras das boas práticas, em particular no que diz respeito à assépsia.



- 1a. Encaixe a agulha na seringa graduada.
- b. Remova a tampa de plástico do frasco.



2. Retire o topo da ampola de solvente. Remova a cobertura de plástico da agulha. Certifique-se que o êmbolo está completamente empurrado para baixo antes de introduzir a agulha na ampola. Lentamente retire o volume requerido para a seringa.



3. Para prevenir a formação de espuma, injete o solvente contra a parede lateral do frasco.



4. O frasco deve então ser rodado suavemente com um suave movimento de rotação até o conteúdo se ter dissolvido completamente de forma a ser obtida uma solução transparente e incolor.

Uma vez que o pó contém maioritariamente proteínas, não são recomendadas agitação ou mistura vigorosas. Se depois de misturar, a solução se apresentar turva ou contiver partículas, o frasco e o seu conteúdo devem ser eliminados.

Em caso de turvação após refrigeração, deve-se deixar a solução a aquecer até atingir a temperatura ambiente (25°C). Se a turvação ainda persistir ou desenvolver-se coloração, elimine o frasco e o seu conteúdo.

A solução deve ser utilizada dentro de 14 dias após a reconstituição se for conservada num frigorífico.

Qualquer porção de solução não utilizada remanescente no frasco deve ser eliminada no final do período de conservação de 14 dias.

Instruções para administração

A solução transparente e incolor deverá então ser administrada subcutaneamente tal como lhe foi demonstrado no hospital utilizando ou uma seringa, o Zomajet 4 ou a Ferring Pen. Os passos para colocar o adaptador para utilização com o ZomaJet 4 são apresentados abaixo. São dadas instruções específicas para a utilização do ZomaJet 4 no folheto fornecido com o injetor ZomaJet 4.

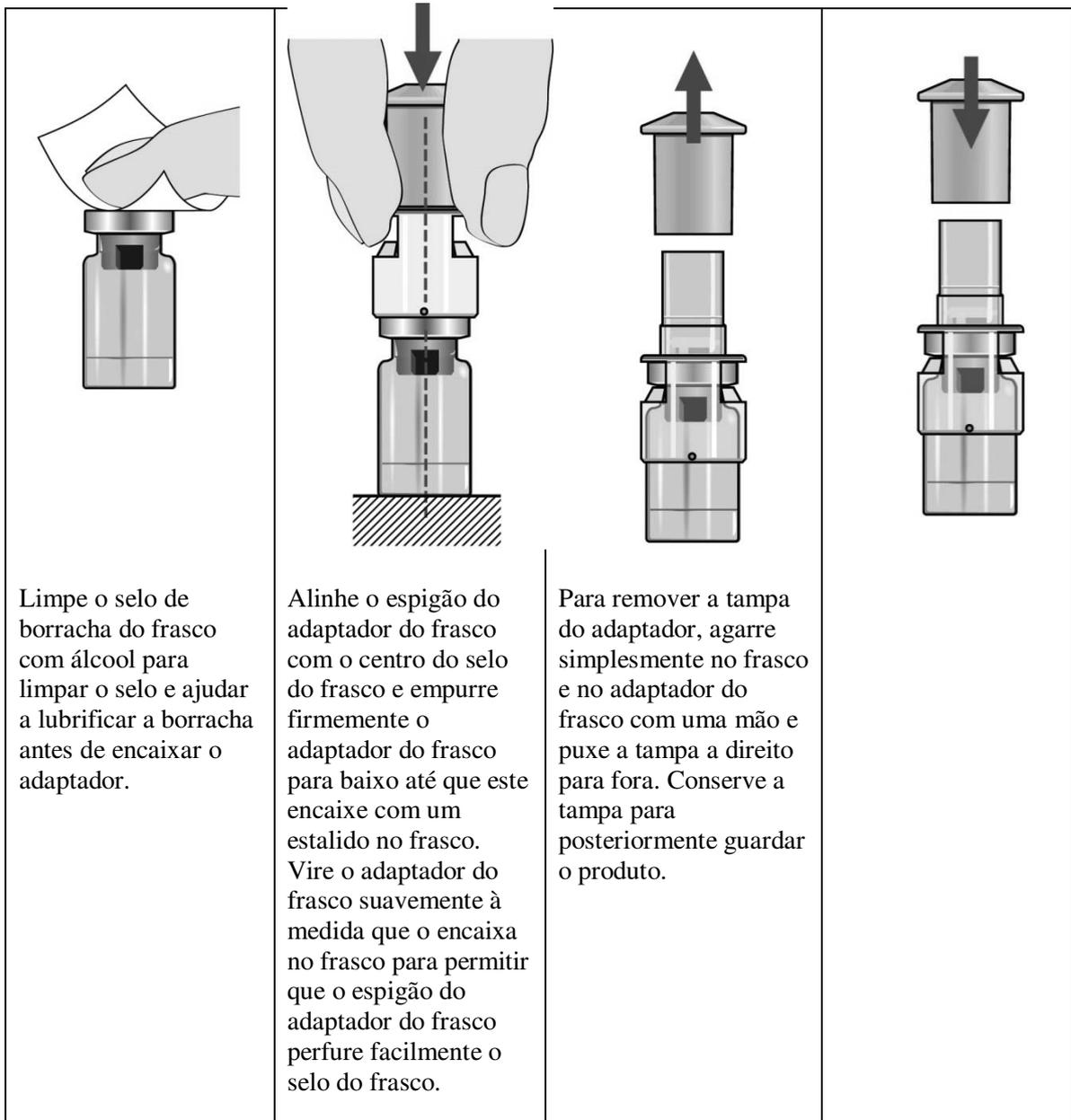
Segue uma descrição geral da utilização do adaptador antes do processo de administração com o ZomaJet 4. A administração deve ser efetuada respeitante a assépsia.

1. Lave as mãos adequadamente.
2. O topo do frasco para injetáveis deve ser limpo com uma solução anti-séptica para prevenir a contaminação do conteúdo.

3. Alinhe o espigão do adaptador do frasco para injectáveis com o centro do selo do frasco e empurre firmemente o adaptador para baixo até que este encaixe no frasco. Vire o adaptador do frasco suavemente à medida que o encaixa no frasco para permitir que o espigão do adaptador perfure facilmente o selo do frasco.

4. Para remover a tampa do adaptador, agarre simplesmente no frasco e no adaptador com uma mão e puxe a tampa a direito para fora. Guarde a tampa para conservação posterior.

Os passos para colocar o adaptador para utilização com o Zomajet 4 são apresentados abaixo. Instruções específicas para a utilização de Zomajet 4 são dadas num folheto fornecido com o injetor Zomajet 4.



Se utilizar mais Zomacton do que deveria

Uma sobredosagem pode causar hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue), seguida de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue). Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente o médico ou o hospital mais próximo. Os resultados de sobredosagens repetidas são desconhecidos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zomacton:

Se se esquecer de uma dose não se preocupe. Continue como de costume e administre a dose seguinte no horário habitual.

Pode sofrer uma hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue). Apesar da eficácia a longo prazo do tratamento não ser afetada, deverá consultar o seu médico se isto acontecer.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A administração subcutânea da hormona de crescimento pode provocar perda ou aumento do tecido adiposo no local de injeção. É assim recomendável mudar frequentemente de local de administração. Em ocasiões raras, os doentes desenvolveram dor e uma erupção da pele com comichão no local de injeção.

Efeitos secundários muito frequentemente notificados (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Adultos apenas:

- Inchaço devido à acumulação de fluido, especialmente nas mãos e pés (edema)
- Aumento ligeiro do açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor muscular (mialgia)
- Dores de cabeça
- Dormência, formigueiro, ardor ou sensação de algo a rastejar na pele (parestesia)

Efeitos secundários frequentemente notificados (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Crianças e adultos:

- Hipotireoidismo
- Uma reação imunitária à hormona de crescimento, que se pode revelar numa análise ao sangue (formação de anticorpos)
- Dores de cabeça
- Aumento de tensão do tónus muscular (hipertonia).

Crianças apenas:

- Inchaço devido à acumulação de fluido, especialmente nas mãos e pés (edema, edema periférico)
- Reações no local de injeção
- Fraqueza (astenia)
- Diminuição da tolerância à glucose
- Dor nas articulações (artralgia)

- Dor muscular (mialgia)

Adultos apenas:

- Rigidez nas pernas e/ou braços
- Dificuldade em adormecer ou/e dificuldade em continuar a dormir (insónia)

Efeitos secundários pouco frequentemente notificados (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Crianças e adultos:

- Anemia
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- Sensação de rodopio ou rotação (vertigens)
- Visão dupla (diplopia)
- Edema papilar
- Vômitos, dor abdominal, flatulência, náuseas
- Fraqueza
- Atrofia no local de injeção, hemorragia no local de injeção, formação de uma massa no local de injeção, hipertrofia
- Açúcar sanguíneo baixo (hipoglicemia)
- Hiperfosfatemia
- Atrofia muscular
- Dor nos ossos
- Síndrome do túnel cárpico
- Neoplasia maligna, neoplasia
- Sonolência
- Movimento involuntário do olho (nistagmo)
- Distúrbios da personalidade
- Incontinência urinária, hematúria, poliúria, aumento da frequência de micção, anormalidade urinária
- Reações no local de injeção (incl. lipodistrofia, atrofia da pele, dermatite exfoliativa, urticária, hirsutismo, hipertrofia da pele)
- Aumento do tamanho do peito (ginecomastia)

Crianças apenas:

- Rigidez nas pernas e braços

Adultos apenas:

- Pressão sanguínea alta (hipertensão)

Efeitos secundários raramente notificados (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Crianças e adultos:

- Diarreia
- Teste da função renal anormal
- Diabetes mellitus tipo II
- Formigueiro ou dormência em certas áreas do corpo (neuropatia)
- Uma acumulação de fluido à volta do cérebro (aparece sob a forma de dores de cabeça de repetição ou graves, visão turva e náuseas e/ou vômitos).

Crianças apenas:

- Pressão sanguínea alta (hipertensão)
- Dificuldade em adormecer ou em continuar a dormir (insónia)

- Dormência, formigueiro, ardor ou sensação de algo a rastejar na pele (parestesia).

Efeitos secundários muito raramente notificados (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Crianças apenas:

- Leucemia (a ocorrência aparenta não ser mais frequente do que a das crianças na população em geral)

- Aumento anormal das mamas (ginecomastia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ZOMACTON

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C); manter os frascos e ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição, a solução pode ser conservada durante um máximo de 14 dias num frigorífico (2°C – 8°C). Conserve o frasco na posição vertical.

Qualquer porção de solução não utilizada remanescente no frasco deve ser eliminada no final do período de conservação de 14 dias.

Em caso de turvação após refrigeração, deve-se deixar que a solução atinja a temperatura ambiente (25°C). Se a turvação ainda persistir, ou aparecer coloração, elimine o frasco e o seu conteúdo.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ZOMACTON

A substância ativa é a somatropina: 4 mg num frasco, correspondendo a uma concentração de 1,3 mg/ml ou 3,3 mg/ml após reconstituição.

Os outros componentes são:

- Pó: manitol
- Solvente: álcool benzílico, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

ZOMACTON contém menos de 1 mmol de cloreto de sódio (23 mg) por dose, sendo portanto essencialmente «isento de sódio».

Qual o aspecto de Zomacton e conteúdo da embalagem

O Zomacton é constituído por um pó e solvente para solução injetável.

Pó num frasco para injetáveis (4 mg de Somatropina) e o solvente numa ampola (3,5 ml) em três tipos de embalagem diferentes:

- Embalagem de 1, 5 ou 10 ou

- Com uma seringa e uma agulha.

Tamanho de embalagem de 5 ou

- Com uma seringa, uma agulha e um adaptador

Tamanho de embalagem de 1, 5 ou 10, para utilização com um dispositivo sem agulha ou com um dispositivo com agulha (não fornecido na embalagem).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O pó é branco a esbranquiçado. Após reconstituição, a solução é transparente e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Castilho, 13 D - 3º A,
1250-066 Lisboa

Fabricante

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Espanha, Suécia, Reino Unido: Zomacton

APROVADO EM
07-04-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em