

# Somaticive LF® Somatropina

5 mg/ 1,5 ml — 10 mg/ 1,5 ml — 15 mg/ 1,5 ml — 30 mg/3 ml

 Solución Inyectable.  
Vía subcutánea.

venta bajo receta archivada INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Somaticive LF® contiene hormona de crecimiento humana (somatropina), que es la sustancia activa, obtenida por tecnología de ADN recombinante en cultivos de bacterias *E. coli*.

**Cada cartucho prellenado de Somaticive LF® 5 mg/1,5 ml contiene:** Somatropina 5 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxámero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

**Cada cartucho prellenado de Somaticive LF® 10 mg/1,5 ml contiene:** Somatropina 10 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxámero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

**Cada cartucho prellenado de Somaticive LF® 15 mg/1,5 ml contiene:** Somatropina 15 mg/1,5 ml, Manitol, Histidina, Poloxámero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

**Cada cartucho prellenado de Somaticive LF® 30 mg/3,0 ml contiene:** Somatropina 30 mg/3,0 ml, Manitol, Histidina, Poloxámero 188, Fenol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

La principal acción de la somatropina es favorecer el crecimiento esquelético y somático estimulando procesos metabólicos corporales.

## INDICACIONES

### Población pediátrica

- Falta de crecimiento a causa de insuficiencia de hormona del crecimiento.
- Falta de crecimiento en niñas a causa de disgenesia gonadal (síndrome de Turner).
- Retraso del crecimiento en niños prepúberes a causa de insuficiencia renal crónica.
- Alteración del crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA, small for gestational age) que fallan en alcanzar crecimiento a los 4 años de edad o más.

### Población adulta

**Deficiencia de la hormona de crecimiento al comienzo de la niñez:** Los pacientes que posean insuficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez deben ser re-evaluados en su capacidad para secretar hormona de crecimiento luego de completado su crecimiento. La evaluación no es requerida en aquellos pacientes que posean más de 3 déficits de hormonas hipofisarias, con insuficiencia de hormona de crecimiento severa debida a una causa genética definida, debida a anomalías estructurales hipofiso-hipotálámica, debida a tumores en el sistema nervioso central o debida a alta dosis de irradiación craneal, o con insuficiencia de hormona de crecimiento secundaria a enfermedad o inurya hipofisaria/hipotálámica si las mediciones de IGF-I fueran < -2 SDS luego de 4 semanas libres de tratamiento con hormona de crecimiento. En el resto de los pacientes es requerido una medición de IGF-I y un test de estimulación.

**Deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez:** Insuficiencia de hormona de crecimiento pronunciada en conocida enfermedad hipofisaria/hipotálámica, irradiación craneal, y herida cerebral traumática. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser asociada con otra deficiencia del eje, diferente a la prolactina. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser demostrada con un test de provocación luego de la institución de terapia de reemplazo adecuada para cualquier otra deficiencia del eje. En adultos, el test de tolerancia a la insulina es la prueba de estimulación de elección. Cuando el test de tolerancia a la insulina esté contraindicado, deberán utilizarse otros ensayos de estimulación adecuados. El ensayo combinado de arginina - hormona liberadora de hormona de crecimiento es recomendado. También puede considerarse un test de arginina o glucagon; sin embargo, estos test tienen menor valor diagnóstico que el test de tolerancia a la insulina.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Hormona endocrina excretada por el lóbulo anterior de la hipófisis con efecto promotor del metabolismo y crecimiento, Hormona de Crecimiento, Somatropina.

Código ATC: H01AC01

## CARACTERÍSTICAS FARMACODINÁMICAS

### Mecanismo de acción

La hormona de crecimiento (GH, growth hormone) o somatropina es una potente hormona metabólica, importante en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. En los niños con hormona del crecimiento endógena insuficiente, la somatropina estimula el crecimiento lineal y aumenta la tasa de crecimiento. En los adultos y también en los niños, la somatropina mantiene una composición corporal normal aumentando la retención de nitrógeno, la estimulación del crecimiento del músculo esquelético, y la movilización de la grasa corporal. Las concentraciones séricas de IGF-I (factor de crecimiento de tipo insulina I) y la IGFBP-3 (proteína 3 de unión al factor de crecimiento parecido a la insulina) son aumentadas por la somatropina.

### Efectos farmacodinámicos.

Los efectos principales de SOMATICIVE LF® son la estimulación del crecimiento esquelético y somático y una influencia pronunciada sobre los procesos metabólicos del cuerpo. Cuando la deficiencia de hormona del crecimiento es tratada, tiene lugar una normalización de la composición del cuerpo que trae consigo un incremento de la masa corporal magra y una disminución de la masa grasa.

La somatropina ejerce la mayoría de sus acciones a través del factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I), el cual es producido en varios tejidos del cuerpo y predomina en el hígado. Más del 90% del IGF-1 se encuentra unido a proteínas (IGFBPs), de las cuales la proteína IGFBP-3 es la más importante.

La hormona presenta un efecto lipolítico y ahorrador de proteínas, el cual adquiere una importancia particular durante situaciones de estrés.

La somatropina también incrementa la remodelación ósea, lo cual es evidenciado por una elevación de los niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos óseos. En los adultos, la masa ósea disminuye ligeramente durante los meses iniciales del tratamiento debido a un aumento de la resorción ósea; sin embargo, la masa ósea se incrementa con el tratamiento prolongado.

### Características farmacocinéticas.

La biodisponibilidad de la somatropina, administrada por vía subcutánea, es aproximadamente del 80% tanto en personas sanas como en pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Una dosis subcutánea de 5 mg somatropina en adultos sanos produce unos valores plasmáticos de Cmáx de  $74 \pm 22$  mcg/l, y una Tmáx, de  $3,9 \pm 1,2$  horas. Después de la administración subcutánea de una dosis de 10 mg se observa una vida media sérica de aproximadamente 3 horas.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis es individual y siempre debe ajustarse en concordancia a la respuesta clínica y bioquímica a la terapia individual.

Debe usarse sólo bajo prescripción médica.

### Recomendaciones generales de dosificación

#### Población pediátrica

• Insuficiencia de hormona del crecimiento: 25-35 mcg/kg/día ó 0,7-1,0 mg/m²/día, 6 ó 7 veces a la semana.

Si la insuficiencia de hormona de crecimiento perdura aún luego de completar el crecimiento, la terapia con hormona de crecimiento se debe continuar hasta alcanzar el desarrollo somático adulto total incluyendo el desarrollo de masa corporal magra y la acumulación de mineral óseo.

• En niños con Síndrome de Turner: 45-67 mcg/kg/día ó 1,3-2,0 mg/m²/día.

• En niños con Insuficiencia renal crónica: 50 mcg/kg/día ó 1,4 mg/m²/día.

• En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA): 35 mcg/kg/día ó 1,0 mg/m²/día.

Usualmente se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg/día hasta alcanzar la altura final.

#### Población adulta

• Terapia de reemplazo: La dosis se debe ajustar a las necesidades individuales del paciente. En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez, la dosis recomendada para reiniciar es 0,2-0,5 mg/día con dosis subsecuentes ajustadas en base a la determinación de concentración de IGF-1.

En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez, se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis baja de 0,1-0,3 mg/día e incrementar la dosificación en forma gradual a intervalos mensuales de manera de cumplir con las necesidades individuales del paciente.

El factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I, por sus siglas en inglés) presente en el suero puede ser utilizado como una guía para el ajuste de la dosis. Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres, y con el tiempo, los hombres muestran un aumento de sensibilidad al IGF-I. Esto significa que existe riesgo que las mujeres, especialmente aquellas que se encuentran con reemplazo oral de estrógenos, se encuentren con un tratamiento menor al adecuado mientras que los hombres se encuentren sobretratados. Los requerimientos de dosificación disminuyen con la edad. La dosificación de mantenimiento varía de persona a persona pero rara vez es mayor a 1,0 mg/día (equivalente a 3 UI/día).

## CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad a la somatropina o a cualquiera de los excipientes del producto.

• Somatropina no debe administrarse cuando existen indicios de actividad tumoral. Se debe discontinuar el tratamiento si existiera evidencia de crecimiento tumoral. Toda terapia antitumoral deberá ser finalizada antes de comenzar la terapia con hormona de crecimiento.

• Somatropina no debe utilizarse para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas.

• Los pacientes que presentan enfermedad crítica aguda debido a complicaciones derivadas de cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple a causa de accidente, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deben ser tratados con Somaticive LF®.

• En el caso de niños con insuficiencia renal crónica, el tratamiento Somaticive LF® debe ser discontinuado al efectuarse un transplante de riñón.

## ADVERTIAS

**Deficiencia de Hormona de Crecimiento en niños:** Los niños tratados con somatropina deben ser evaluados con regularidad por un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con somatropina deberá ser iniciado por un médico que cuente con conocimiento especial acerca de la insuficiencia de hormona del crecimiento y de su tratamiento. Esto también aplica para el manejo del síndrome de Turner, insuficiencia renal crónica y SGA.

La dosis máxima diaria recomendada no debe ser excedida.

La estimulación del crecimiento longitudinal en niños sólo puede esperarse hasta que los discos epifisarios se encuentren cerrados.

**Deficiencia de Hormona de Crecimiento en Adultos:** La deficiencia de hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y debe ser tratada en concordancia. Sin embargo, es aún limitada la experiencia en pacientes mayores a 60 años y en pacientes adultos con más de 10 años de terapia con hormona de crecimiento.

**Síndrome de Turner:** Es recomendado el monitoreo del crecimiento de manos y pies en pacientes con Síndrome de Turner tratados con hormona de crecimiento y debe considerarse una reducción a la parte inferior del rango de dosis si se observa aumento del crecimiento.

Existe un incremento de riesgo de padecer otitis media en niñas con Síndrome de Turner, es por ello que se recomienda una cuidadosa evaluación otológica.

**Insuficiencia Renal Crónica:** La presencia de una alteración del crecimiento en niños con insuficiencia renal crónica deberá ser claramente establecida antes de proceder al tratamiento con somatropina dando seguimiento al crecimiento del sujeto durante un año mientras recibe un tratamiento óptimo para la nefropatía. El manejo conservador de la uremia con medicamentos estándar y mediante diálisis, si es necesario, debe ser mantenido durante la terapia con somatropina.

Normalmente, los pacientes con insuficiencia renal crónica experimentan una disminución de la función renal como parte de la progresión natural de su enfermedad. Sin embargo, como medida de precaución durante el tratamiento con somatropina, la función renal deberá ser monitoreada con el fin de detectar cualquier disminución excesiva o incremento de la tasa de filtración glomerular (lo cual puede implicar la presencia de hiperfiltración).

**Neoplasias:** No existe evidencia de aumento de riesgo de tumores malignos de novo en niños o en adultos, tratados con somatropina. No existe evidencia de incremento de riesgo de recurrencia de tumores malignos en niños o en adultos, tratados con somatropina. Se ha observado un ligero incremento en neoplasias secundarias en niños tratados con hormona de crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo dominante en la generación de neoplasias secundarias parece ser exposición a la irradiación previa.

Los pacientes con enfermedad maligna previa deben ser cuidadosamente monitoreados por recurrencia de enfermedades malignas. Debe interrumpirse el tratamiento con somatropina en caso de desarrollo o recurrencia de enfermedad maligna.

**Hipertensión intracranal benigna:** Muy raras veces se han reportado casos de hipertensión intracranal benigna. Se debe discontinuar el tratamiento con somatropina, si se considera apropiado. En caso de presentarse cefalea severa o recurrente, problemas de la vista, náuseas y/o vómito, se recomienda llevar a cabo una fundoscopia para descartar la presencia de papiledema. En caso de confirmarse la presencia de papiledema, se deberá considerar la posibilidad de un diagnóstico de hipertensión intracranal benigna y, de ser adecuado, se deberá discontinuar el tratamiento con hormona del crecimiento.

Al presente no existe evidencia suficiente para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes cuya hipertensión intracranal haya exhibido una resolución. De reiniciarse el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario brindar un monitoreo cuidadoso con el fin de detectar cualquier síntoma de intracranal.

Pacientes con deficiencia en la hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracranal deben ser examinados frecuentemente por progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente.

**Función Tiroidea:** Somatropina incrementa la conversión periférica de T4 a T3, y puede llegar a enmascarar un hipotiroidismo. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta a la terapia con somatropina, es necesario examinar la función tiroidea de los pacientes en forma regular y brindarles terapia de reemplazo con hormonas tiroideas cuando ello esté indicado. Los pacientes con síndrome de Turner corren un mayor riesgo de desarrollar un hipotiroidismo primario asociado con anticuerpos antitiroideos.

**Escoliosis:** La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Durante el tratamiento deben ser monitoreados los signos de escoliosis. Sin embargo, el tratamiento con hormona de crecimiento no ha demostrado un incremento en la incidencia o severidad de la escoliosis. El desplazamiento de la epífisis femoral superior tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos, mientras que la enfermedad de Legg-Calvé-Perthes tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes de talla baja. Estas enfermedades pueden manifestarse a través del desarrollo de cojera o de quejas de dolor en la cadera o en la rodilla, y los médicos y los padres deben estar alerta ante esta posibilidad.

**Sensibilidad a la insulina y metabolismo de carbohidratos:** El tratamiento con somatropina puede disminuir la sensibilidad de la insulina, particularmente a altas dosis en pacientes susceptibles, y puede ocurrir una hiperglucemia en sujetos con una inadecuada capacidad secretora de insulina. Como resultado, durante el tratamiento con somatropina se puede enmascarar una alteración en la tolerancia a la glucosa previa no diagnosticada y una diabetes mellitus. Por lo tanto, se debe evaluar periódicamente la glucemia en pacientes tratados con somatropina, especialmente en aquellos que presentan factores de riesgo para diabetes mellitus, como ser obesidad, Síndrome de Turner o historia familiar de diabetes mellitus. Pacientes con diabetes mellitus tipo I o II pre-existente o intolerancia a la glucosa deben ser especialmente monitoreados durante la terapia con somatropina. La dosificación de mantenimiento debe ser monitoreada preferentemente por médicos endocrinólogos especialistas en enfermedades de la glándula pituitaria.

**IGF-I:** Se recomienda la medición de los niveles séricos de IGF-I antes de comenzar el tratamiento y regularmente a partir de entonces.

**Síndrome de Prader-Willi (SPW):** Ha habido reportes de fatalidades luego del inicio de la terapia con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con Síndrome de Prader-Willi para lo cual la somatropina no está aprobada. Fatalidades fueron reportados en pacientes con uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción de las vías aéreas altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada. Los varones con uno o más de estos factores pueden tener un riesgo mayor que las mujeres.

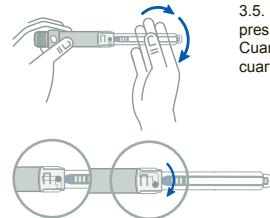
Los pacientes con SPW serán valorados respecto de la obstrucción de las vías aéreas altas, apnea del sueño o de infección respiratoria antes del comienzo del tratamiento con somatropina. La escoliosis es muy frecuente en los pacientes con SPW. El tratamiento con somatropina de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento debe ser monitoreado preferentemente por médicos endocrinólogos especialistas en enfermedades de la glándula pituitaria.

**Niño pequeño para la edad gestacional (SGA, small for gestational age):** En los niños y los adolescentes SGA nacidos bajos antes de iniciar el tratamiento se deben descartar otras razones médicas u otros tratamientos que pudieran explicar la perturbación del crecimiento antes de iniciar el tratamiento.

En los niños y los adolescentes SGA se recomienda medir la insulina y la glucosa sanguínea en ayunas antes de iniciar el tratamiento y, posteriormente, en períodos anuales. En los pacientes con un aumento del riesgo de diabetes mellitus (p. ej., antecedentes familiares de diabetes, obesidad, resistencia grave a la insulina, acantosis nigricans) debe realizarse la prueba de tolerancia a la glucosa (OGTT). Si aparece una diabetes clara, no se debe administrar hormona del crecimiento.

En los niños y los adolescentes SGA se recomienda medir la concentración de IGF-I antes de iniciar el tratamiento y después, dos veces al año. Si en mediciones repetidas las concentraciones de IGF-I exceden en +2 DS comparado con la edad de referencia y estado puberal, la proporción IGF-I/IGFBP-3 debe tenerse en cuenta para considerar un ajuste de la dosis.

## PRECAUCIONES



3.5. Sujete firmemente el porta cartuchos y presione la unidad dosificadora hasta el fondo. Cuando hace tope, gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta (ver imágenes).



ción hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos (ver imagen).

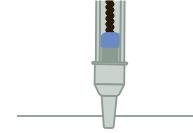
- Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
- Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol (ver imagen). Soltar el botón.

**NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

#### 8. Despues de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.
- Precaución:** Si el indicador de dosis muestra un número mayor que 0, esto indica que el cartucho prellenado está vacío y que no se ha administrado la dosis completa (Ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:
  - El valor que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento.
  - Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descriptos desde el punto 2 "Antes de comenzar a usar el dispositivo inyector de Somatic LF®" hasta el punto 6 "Fijación de dosis".
  - La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

#### 9. Extracción de la aguja

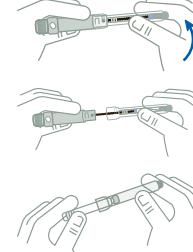


- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al porta cartuchos y la aguja debe quedar cubierta (ver imagen).



- Tome el capuchón exterior de la aguja sujetando la lúpica con la otra mano y desenroscuelo del alojamiento del porta cartuchos (ver imagen).
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

#### 10. Extracción del cartucho vacío



- Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta. Tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes (ver imágenes).

- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del porta cartuchos. Deseche el cartucho vacío inmediatamente (ver imagen).

- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro en las condiciones de conservación indicadas.

#### 11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

#### Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.

7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario para que aparezca la gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver punto 9.

#### 5. Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.

- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

#### 6. Fijación de la dosis

- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.

- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retroceda en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.

- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

#### 7. Inyección de la dosis

- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
- Pelízquese con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
- Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección.



#### 12. Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se acopla completamente en el alojamiento del cartucho.	Hay algún obstáculo entre los dos elementos	Retire el cartucho y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente desde el <b>paso 3</b> .
El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están acoplados correctamente.		Quite la aguja del dispositivo inyector ( <b>paso 9</b> ). Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose que esté correctamente acoplado. Coloque una nueva aguja en el dispositivo inyector y repita el <b>paso 4</b> .
No puedo quitar las burbujas del cartucho.	Esta vacío el cartucho	Sustitúyalo por un nuevo cartucho ( <b>paso 10</b> ).
	No se acopla correctamente la aguja al dispositivo inyector.	Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose que la aguja se enrosca correctamente al inyector. Repita los pasos desde el <b>paso 3</b> .
El regulador de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente.	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el regulador de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reajustar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.
Está vacío el cartucho	Sustitúyalo por uno nuevo y realizar los pasos desde el <b>paso 3</b> .	
El regulador de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	Está bloqueada la aguja	<p>a) Remueva el inyector de la piel en conjunto con la aguja y extraiga la aguja del inyector como se indica en el <b>punto 3</b> y elimínela de forma segura.</p> <p>b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse.</p> <p>c) Monte una nueva aguja en el dispositivo inyector y elimine las burbujas de aire, en caso que haya, completando los pasos desde el <b>4</b> y marque la dosis que le faltó.</p>
Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	No mantuve la aguja en la piel durante 10 segundos antes de extraerla tal como se indica en el <b>paso 7</b> .	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel ( <b>paso 7</b> ).
La aguja se ha dejado colocada en el dispositivo inyector.	No ha seguido alguna de las instrucciones.	Extraiga la aguja ( <b>paso 9</b> ). Sustituya el cartucho por uno nuevo y coloque una nueva aguja. Complete los pasos desde el <b>paso 3</b> .
No puede extraer el cartucho del dispositivo inyector.	Está acoplada la aguja.	Extraiga la aguja del dispositivo inyector y deséchela adecuadamente ( <b>vea paso 9</b> ). Desacople el porta cartuchos de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho ( <b>vea paso 10</b> ).
No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento.	No anotó las dosis en el diario de tratamiento.	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho sin usar en el dispositivo inyector ( <b>paso 3</b> ). Para evitar este problema otra vez debería utilizar el "Diario de Tratamiento" para anotarse sus inyecciones diarias ( <b>paso 11</b> ). Consulte con su médico si todavía tiene dudas sobre cómo usar el diario de dosis.
Después de la última inyección queda un poco de líquido en el cartucho.	El cartucho tiene un volumen adicional de medicamento para realizar el control de flujo de medicamento.	No es un problema. Reemplace el cartucho por uno nuevo como se indica en el <b>paso 10</b> .
El botón de ajuste de dosificación no gira con facilidad.	Puede haber polvo o suciedad.	Puede limpiar el inyector sobreponiendo la selección de la dosis más alta, limpiando entonces todas las superficies expuestas con un paño limpio y húmedo.

#### CUIDADO DEL DISPOSITIVO INYECTOR

1. No exponga la lúpica al polvo, ni la ensucie.
2. Limpie todas las superficies expuestas del dispositivo inyector con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.
3. Maneje la lúpica cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
4. Si la lúpica se rompe o se daña no intente reparar la misma. Contacte con su médico para obtener una nueva.

#### CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO INYECTOR (CARGADO CON UN CARTUCHO)

1. Conservar el inyector en las mismas condiciones que lo indicado para el medicamento.
2. Tanto el dispositivo inyector como el cartucho deben protegerse de la luz.
3. No utilice cartuchos de medicamento una vez transcurrida la fecha de vencimiento de los mismos o de acuerdo al consejo de su médico.
4. Guarde el dispositivo inyector, los cartuchos y cualquier otro componente fuera del alcance y la vista de los niños.
5. Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el dispositivo inyector tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

- Somatic LF® debe ser conservado y transportado refrigerado (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Evite la congelación. Una vez abierto, Somatic LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días. Somatic LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas. Nunca utilice Somatic LF® luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Somatic LF® se presenta en envases que contienen:

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina, información para el paciente y prospecto.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina, información para el paciente y prospecto.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.

#### SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U. llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: [farmacovigilancia@gemabio.com](mailto:farmacovigilancia@gemabio.com). Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respondé 0800-333-1234

#### GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica. Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 57.362

Última revisión: Diciembre 2021