

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SAIZEN® 12 mg (Somatropina)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable SC.
Fortaleza:	8 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 cartucho prellenado de vidrio incoloro con 1,50 mL de solución inyectable para administrarse con el autoinyector Easypod™ o inyector Aluetta.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	MERCK S.A, Ciudad Guatemala, Guatemala
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. MERCK, S.L, Madrid, España. Ingrediente farmacéutico activo 2. MERCK SERONO S.P.A, Modugno, Italia. Producto terminado. 3. ARES TRADING URUGUAY S.A, Montevideo, Uruguay Acondicionador secundario.
Número de Registro Sanitario:	B-18-032-H01.
Fecha de Inscripción:	7 de mayo de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Somatropina	8 mg
Sacarosa	
Poloxámero 188	
Fenol	
Agua para inyectable	
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Saizen® está indicado para:

Niños y adolescentes

En el tratamiento de niños con talla baja asociada al retraso de crecimiento debido a una disminución o ausencia de la secreción de hormona de crecimiento endógena.

En el tratamiento del retraso de crecimiento en niñas con disgenesia gonadal (también conocido como Síndrome de Turner).

En el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).

Trastorno del crecimiento en niños consecutivo a crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional). Trastorno del crecimiento en niños (puntuación de

desviación estándar de la estatura actual $< -2,5$ y puntuación de desviación estándar de estatura a alcanzar referida a los padres < -1) consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional), cuyo peso y/o estatura en el momento del nacimiento era de $< -2,0$ de desviación estándar con respecto a la edad gestacional y que hasta la edad de 4 o más años no han recuperado aún este retraso en el crecimiento (velocidad de crecimiento con puntuación de desviación estándar < 0 en el último año).

Adultos

En el tratamiento de déficit acentuado de la hormona del crecimiento. El tratamiento sustitutivo está indicado en adultos con un déficit acentuado de hormona del crecimiento diagnosticado mediante un test dinámico.

Contraindicaciones:

Neoplasia activa (ya sea recientemente diagnosticada o recurrente). Cualquier neoplasia pre existente debería ser inactiva.

Evidencia de progresión o recurrencia de un tumor intracraneal.

Alergia conocida a la somatropina o a cualquiera de los excipientes de Saizen®.

Retinopatía diabética proliferativa o pre proliferativa

El tratamiento con cantidades farmacológica de somatropina está contraindicado en pacientes con enfermedad aguda crítica, que sufren complicaciones posquirúrgicas tras intervenciones de cirugía cardíaca abierta, cirugía abdominal, existencia de politraumatismo o de insuficiencia respiratoria aguda o alguna condición similar.

Somatropina no debe ser utilizada para promover el crecimiento en niños con epífisis fusionada.

En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal

Precauciones:

Los pacientes que presenten neoplasia intracraneal o extracraneal en remisión que estén recibiendo tratamiento con hormona de crecimiento deben ser examinados cuidadosa y regularmente por el médico.

Los pacientes que presenten deficiencia de hormona de crecimiento secundaria a un tumor intracraneal deben someterse a exámenes frecuentes para detectar la progresión o recurrencia del proceso de la patología de base.

Los sitios de inyección deben irse variando para prevenir lipoatrofia localizada.

Si se inyecta el medicamento en el mismo lugar durante mucho tiempo, puede dañar esta zona. Por tanto, es importante ir cambiando el lugar de inyección. Su médico o enfermera pueden comentarle qué partes del cuerpo se deben utilizar (ver Instrucciones para la correcta administración del preparado).

La hormona del crecimiento generalmente no debe administrarse a pacientes con patologías graves.

Condiciones para la prescripción y administración del fármaco

El fármaco debe ser utilizado solamente en las indicaciones autorizadas por prescripción médica.

El diagnóstico debe ser verificado antes de iniciar el tratamiento con el producto.

Para ello hay que realizar el examen clínico del paciente con una anamnesis detallada, especialmente con respecto a las valoraciones auxológicas y la realización de exámenes de laboratorio, incluidos los ensayos de estímulo, para evaluar la funcionalidad hipotálamo-hipofisaria.

Se considera necesario que un médico, experto en diagnóstico y terapia de pacientes con problemas relacionados con el déficit de crecimiento y de hormona Somatropina, controle la terapia.

Síndrome de Prader-Willi

Saizen® no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que presenten falla de crecimiento debida a un síndrome de Prader-Willi confirmado genéticamente, a no ser que también tenga diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento. Se han comunicado casos de apnea del sueño y muerte súbita luego de iniciar el tratamiento con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, antecedentes de obstrucción de la vía aérea superior o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Resistencia a la insulina

Debido a que la Somatropina puede reducir la sensibilidad de la insulina, los pacientes que utilizan hormona de crecimiento deben ser monitoreados para confirmar intolerancia a la glucosa.

Si usted o su hijo es diabético o un miembro de su familia padece diabetes, su médico controlará muy de cerca el tratamiento y puede cambiar el tratamiento para la diabetes.

Usted o su hijo pueden necesitar un examen ocular después de usar este medicamento.

En pacientes PEG, se debe monitorear la insulina en ayunas y glucosa en sangre antes y durante la terapia con somatropina.

Hipotiroidismo

La hormona de crecimiento aumenta la conversión extra tiroidea de T4 a T3, por lo que puede desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Es preciso evaluar la función tiroidea antes de comenzar con el tratamiento con Saizen® y evaluarla regularmente durante el tratamiento.

Si el hipotiroidismo es diagnosticado durante la terapia con Saizen®, ésta debe ser corregida.

Hipertensión intracraneal idiopática

Algunos pacientes pueden presentar un edema cerebral, mientras usa Saizen®. Si usted o su hijo se quejan de dolor de cabeza intenso o repetido, problemas con la vista, vómitos y/o náuseas, póngase en contacto con su médico rápidamente. En este caso, podría ser necesario interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento, aunque éste puede volver a instaurarse posteriormente. Si reaparecen los síntomas de aumento de tensión dentro del cráneo, debe interrumpirse el tratamiento con Saizen®.

Exámenes de fondo de ojos deben realizarse rutinariamente antes de iniciar la terapia con Saizen® de manera de excluir papiledema preexistente, y repetirlos si existe alguna sospecha clínica. Si se confirma con el fondo de ojos el papiledema debe suspenderse el tratamiento con Saizen®. Luego de que la hipertensión intracraneal idiopática ha sido resuelta, lo cual ocurre rápidamente una vez que se detiene el tratamiento, la terapia con Saizen® puede reiniciarse a una dosis más baja.

Leucemia

Algunos niños con deficiencia de hormona de crecimiento han presentado leucemia (aumento del número de glóbulos blancos), hubiesen recibido o no tratamiento con hormona de crecimiento. Sin embargo no existe ninguna evidencia que muestre que la incidencia de

leucemia esté aumentada en quienes reciben la hormona de crecimiento en ausencia de factores predisponentes. No se ha probado ninguna relación causa efecto con el tratamiento con la hormona de crecimiento.

Deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral

Médicos y padres deben estar alertas en cuanto a la aparición de una cojera o de quejas por dolores de cadera o rodilla en los niños tratados con Saizen®.

En los niños con problemas hormonales o de riñón, pueden aparecer con mayor frecuencia problemas de cadera. Si su hijo tiene insuficiencia renal crónica, se le deberá examinar periódicamente para descartar una enfermedad de los huesos. No está claro si dicha enfermedad de los huesos en niños con problemas hormonales o de riñón se ve afectada por el tratamiento con hormona de crecimiento. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una radiografía de cadera. Si su hijo presenta una cojera o se queja de dolor de cadera o de rodilla durante el tratamiento con Saizen®, comuníquese a su médico.

El deslizamiento de la cabeza y epífisis femoral se asocia a menudo con trastornos del tipo de GHD (Déficit de Hormona de Crecimiento) e hipotiroidismo, y con los empujes de crecimiento. En los niños tratados con hormona de crecimiento el deslizamiento de la epífisis femoral y de la cabeza del fémur puede ser debido a trastornos endocrinos subyacentes o al aumento de la velocidad de crecimiento provocado por el tratamiento.

Insuficiencia renal crónica

En los niños con insuficiencia renal, iniciar el tratamiento solo en los casos en que la función renal se haya reducido en más del 50%. Para evaluar la entidad de los problemas de crecimiento, este debe monitorearse durante un año antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento conservativo de la insuficiencia renal (que prevé control de acidosis, hiperparatiroidismo y estado nutricional durante un año antes de iniciar el tratamiento) debe ser preestablecido y mantenido durante todo el período de tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse cuando se realice el trasplante renal.

Pacientes PEG

En el trastorno del crecimiento debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG), antes de iniciar la terapia, deberá descartarse otras causas o tratamientos médicos que podrían explicar el trastorno del crecimiento.

En trastorno del crecimiento debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda medir los niveles plasmáticos de insulina y glucosa y repetir cada año dichos análisis antes de iniciar la terapia. En pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus (p. ej., predisposición familiar a la diabetes, obesidad, aumento del índice de masa corporal, grave resistencia a la insulina, acantosis nigricans) debe realizarse una prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO). En el caso de que exista una diabetes manifiesta, no debe administrarse la hormona de crecimiento.

En baja estatura debida a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda determinar el nivel de IGF-1 en suero y luego repetir su medición dos veces al año. En el caso de que el nivel de IGF-1 supere, de manera repetida, los valores normales referidos a la edad y al estado puberal en más de +2 desviación estándar, se podrá considerar la relación IGF-1/IGFBP-3 para el cálculo de ajuste de dosis.

La experiencia de que se dispone en relación con el comienzo de la terapia próximo a la edad puberal en los casos de baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) es limitada. Por ello no se recomienda que el comienzo de la terapia se produzca próximo a la edad puberal. La experiencia de que se dispone en pacientes con síndrome de Silver-Russell es limitada

La ganancia en el crecimiento estatural que se logra en la baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) con el tratamiento con hormona de crecimiento, puede perderse parcialmente si se concluye el tratamiento antes de que alcance la talla final.

Enfermedad aguda crítica

Debido a que no hay información disponible sobre la seguridad en el uso de la terapia de sustitución de la hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad aguda crítica, los beneficios del tratamiento continuo en esta situación deben ser sopesados contra los riesgos potenciales que involucra.

Maduración Epifiseal

Al producirse la fusión epifisiaria, es preciso volver a confirmar la existencia de una deficiencia de GH con análisis endocrinológicos, y de estar presente, debe continuarse el tratamiento a las dosis indicadas para la deficiencia de GH en el adulto.

Retención de líquidos

Es previsible que en el curso del tratamiento de reemplazo hormonal con hormona de crecimiento los adultos presenten retención de líquidos. Puede aparecer como edema y dolor articular o muscular.

Si usted presenta estos síntomas, informe a su médico que puede decidir ajustar su dosis de Saizen. Estos síntomas/ signos habitualmente son pasajeros y dependientes de la dosis. Si su edad es de más de 60 años o está en tratamiento con Saizen® durante un período largo, su médico lo controlará con frecuencia, puesto que los datos relativos al tratamiento en pacientes ancianos o de larga duración, son limitados.

Anticuerpos

Si usted no responde al tratamiento con Saizen®, puede haber desarrollado anticuerpos a la hormona de crecimiento. Su médico le realizará los exámenes apropiados para evaluarlo. Un pequeño porcentaje de pacientes desarrollan anticuerpos hacia la Somatropina. El testeo de anticuerpos hacia la Somatropina debe ser llevado a cabo en cualquier paciente que no responda adecuadamente a la terapia.

Ocurrencia y recurrencia de tumor

Existe muy poca información disponible en relación al riesgo de desarrollo de tumor bajo tratamiento con hormona de crecimiento. Por lo tanto, los pacientes tratados con hormona de crecimiento deben ser monitoreados cuidadosamente.

En sobrevivientes de cáncer infantil, se ha reportado un aumento en el riesgo de una segunda neoplasia en pacientes tratados con hormona de crecimiento. Los tumores más comunes de estas segundas neoplasias son los intracraneales, en particular los meningiomas, en pacientes tratados con radiación en la cabeza por su primera neoplasia.

Sin embargo, no se ha reportado aumento de riesgo de recurrencia de cáncer primario en pacientes tratados con hormonas de crecimiento en sobrevivientes de cáncer infantil. Dada la escasez de datos disponibles, los pacientes en tratamiento con hormonas de crecimiento deben ser vigilados cuidadosamente para la progresión o recurrencia del tumor.

Pancreatitis

La pancreatitis se debe considerar en los pacientes tratados con somatropina, especialmente los niños, que desarrollan dolor abdominal.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

Se sabe que el aclaramiento de somatropina se reduce en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, basándose en los datos clínicos, no hay necesidad de un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se sabe que el aclaramiento de somatropina se reduce en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, como Saizen no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

Escoliosis

Se sabe que la escoliosis es más frecuente en algunos de los grupos de pacientes tratados con somatropina, por ejemplo, en aquellos con síndrome de Turner.

Además, el crecimiento rápido en cualquier niño puede ocasionar la progresión de la esclerosis. Se ha demostrado que somatropina no aumenta la incidencia o severidad de la esclerosis. Durante el tratamiento se deben monitorear los signos de esta enfermedad.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Efectos indeseables:

Como ocurre con cualquier medicamento, a veces pueden producirse efectos secundarios, pero la mayoría de los pacientes, no tienen problemas con el Saizen® que se les ha recetado.

En el caso de las reacciones adversas observadas durante la vigilancia post-comercialización, no se ha realizado la cuantificación de la frecuencia, pero son generalmente No Frecuentes o Muy raras.

Las reacciones adversas reportadas más abajo son clasificadas de acuerdo a la frecuencia con que ocurren, según:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($> 1/100 - < 1/10$)

No frecuente ($> 1/1000 - < 1/100$)

Raro ($> 1/10\ 000 - < 1/10\ 000$)

Muy raro ($\leq 1/10\ 000$)

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Frecuentes: Reacciones en el sitio de inyección (ej.: eritema, prurito, hinchazón, erupción cutánea, urticaria, dolor, inflamación, sangrado, hematoma)

Frecuente (en adultos): Retención de fluidos: edema periférico, rigidez, artralgia, mialgia, parestesia.

No frecuente (en pacientes pediátricos): Retención de fluidos: edema periférico, rigidez, artralgia, mialgia, parestesia.

Frecuencia no conocida: Lipoatrofia localizada.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad localizadas y generalizadas.

Trastornos del SNC

Frecuente: Cefaleas, síndrome de túnel carpiano (en adultos)

No frecuente: Hipertensión intracraneal idiopática, síndrome de túnel carpiano (en pacientes pediátricos)

Trastornos endócrinos

Frecuencia no conocida: Hipotiroidismo

Trastornos músculo esqueléticos

Frecuencia no conocida: Deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral

Trastornos metabólicos y de nutrición

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia, hiperinsulinismo, resistencia a la insulina.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Pancreatitis

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Poco frecuente: Ginecomastia

Un paciente podría presentar anticuerpos frente a la Somatropina. Se desconoce la importancia clínica de estos anticuerpos, aunque hasta la fecha los anticuerpos han sido de baja capacidad de unión y no se han acompañado de atenuación del crecimiento, excepto en pacientes que presentaran delecciones de ciertos genes. En muy raras instancias, donde la baja estatura es debida a delección del complejo del gen de la hormona de crecimiento, el tratamiento con hormona de crecimiento puede inducir anticuerpos que atenúen el crecimiento. Éstos no suelen asociarse a ningún efecto secundario y no interfieren con el crecimiento

El tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar resistencia a la insulina. Su hijo debe ser observado para descartar intolerancia a la glucosa. La administración irregular del medicamento puede dar lugar a un descenso en el nivel de azúcar en sangre, que puede manifestarse como temblor y mareo.

Algunos niños con déficit de hormona de crecimiento han presentado leucemia, tanto si habían recibido hormona de crecimiento como si no, por lo que el riesgo de presentar leucemia podría ser ligeramente mayor que en los niños sin déficit de hormona de crecimiento. No se ha demostrado una relación causa-efecto con la hormona de crecimiento. Si su hijo presenta una cojera no explicada, póngase en contacto con su médico o enfermera.

Si alguno de los efectos secundarios se torna serio, o si presenta cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología y modo de administración:

Saizen® 6 mg, 12 mg y 20 mg debe administrarse por vía subcutánea

Saizen® debe inyectarse preferentemente por la noche.

Niños y Adolescentes

La dosis y pauta de administración de Saizen® serán adaptadas por el médico a la superficie corporal o al peso de su hijo, de acuerdo con el siguiente esquema:

1) Retraso de crecimiento debido a una secreción inadecuada de hormona de crecimiento: 0,7 –1,0 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal por día por administración subcutánea (debajo de la piel).

2) Retraso de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner) 1,4 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,045-0,05 mg/kg de peso corporal por día, por inyección subcutánea (debajo de la piel).

Si una paciente está siendo tratada por padecer el Síndrome de Turner y recibe también esteroides anabolizantes no androgénicos, puede obtener una mayor respuesta de crecimiento.

3) Retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica (IRC): 1,4 mg/m² de superficie corporal por día, lo que equivale aproximadamente a 0,045- 0,050 mg/kg, por día, por administración subcutánea (debajo de la piel).

4) Trastorno del crecimiento en niños consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional): 1 a 2 mg/m² de área de superficie corporal o 0,035 a 0.067 mg/kg de peso corporal administrado por inyección diaria por vía subcutánea (debajo de la piel).

El tratamiento debe interrumpirse si su hijo alcanza una talla adulta satisfactoria o si sus epífisis se han cerrado (sus huesos ya no pueden crecer más).

Para el trastorno del crecimiento en niños PEG, normalmente se recomienda continuar el tratamiento hasta alcanzar la talla adulta. El tratamiento deberá interrumpirse después del primer año si la velocidad de crecimiento está por debajo de + 1 DE. El tratamiento deberá interrumpirse cuando se alcance la talla adulta (definida como una velocidad de crecimiento <2 cm/año) y, en caso de necesitar confirmación, si la edad ósea es de > 14 años (niñas) ó >16 años (niños), lo que corresponde al cierre de la placa de crecimiento epifisiario.

Adultos

Déficit de hormona del crecimiento en adultos

Se recomienda iniciar la terapia con dosis bajas de somatropina, equivalentes a 0,15- 0,3 mg, administrados diariamente por vía subcutánea. Esta dosis puede ser modificada gradualmente por su médico, controlándola con los valores de Factor de Crecimiento 1 Insulino-Símil (IGF-1). La dosis final recomendada de hormona del crecimiento rara vez supera el 1,0 mg diario. En general se debe administrar la mínima dosis eficaz. En pacientes ancianos o con sobrepeso, pueden ser necesarias dosis más bajas. Las mujeres podrían requerir dosis más altas que los hombres los cuales han demostrado un aumento en la sensibilidad a IGF-1 a lo largo del tiempo; esto quiere decir que existe un riesgo de que las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento de reemplazo de estrógeno por vía oral, sean infra tratadas, mientras que los hombres son sobre tratados.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Normalmente, se pueden tomar otros medicamentos sin problemas. Sin embargo, si el paciente está tomando CORTICOIDES, es importante que se lo diga al médico. Estos medicamentos se utilizan para tratar varias enfermedades, tales como el asma, las alergias, el rechazo de un trasplante de riñón y la artritis reumatoide, y podrían frenar el efecto de la hormona de crecimiento. La terapia concomitante con glucocorticoides puede reducir el efecto de promoción de crecimiento de la Somatropina. Si es necesario el reemplazo de glucocorticoides, la dosis debe ser ajustada cuidadosamente.

El médico debe conocer todos los medicamentos que esté tomando el paciente de forma concomitante, incluso los que haya comprado sin receta.

Además, el inicio de la terapia de remplazo de la hormona del crecimiento puede desenmascarar una insuficiencia suprarrenal secundaria en algunos pacientes, al reducir la actividad de la 11 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 1 (11 β -HSD1), una enzima que convierte la cortisona inactiva en cortisol. El inicio de somatropina en pacientes que reciben terapia de sustitución de glucocorticoides puede llevar a la manifestación de deficiencia de cortisol. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de glucocorticoides.

Debido a que los estrógenos orales pueden reducir la respuesta sérica de IGF-1 para el tratamiento con somatropina, los pacientes que reciban tratamiento de reemplazo de estrógeno oral pueden requerir mayores dosis de Somatropina. Si una mujer que está tomando somatropina inicia tratamiento de reemplazo de estrógeno por vía oral, es necesario aumentar la dosis de somatropina para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro del rango normal apropiado a la edad. Por otra parte, si una mujer en tratamiento con somatropina suspende el tratamiento de reemplazo de estrógeno por vía oral, es necesario reducir la dosis de somatropina para evitar el exceso de hormona del crecimiento y/o efectos adversos.

Cuando se administra Saizen® en combinación con medicamentos metabolizados por CYP 3A4, se aconseja vigilar la efectividad clínica de dichos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

La experiencia clínica con la hormona de crecimiento en las mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo postnatal, o la fertilidad. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

No existe suficiente evidencia a partir de estudios en seres humanos sobre la seguridad del tratamiento con hormona de crecimiento durante el embarazo y la lactancia.

Lactancia

No se han realizado estudios con somatropina en mujeres en período de lactancia. No se sabe si este fármaco se excreta en leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra somatropina a una mujer amamantando a un bebé.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad no clínicos demostraron que la hormona de crecimiento humana recombinante no indujo efectos adversos sobre la fertilidad masculina y femenina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Saizen no afecta a la capacidad de los pacientes para conducir y utilizar maquinarias.

Sobredosis:

Si se inyecta demasiada cantidad de Saizen® (o si se olvida de ponerse una inyección) es importante que se lo diga a su médico, porque podría ser necesario modificar ligeramente la dosis para compensarlo.

Excederse en la dosis recomendada puede causar efectos secundarios. La sobredosificación puede llevar a hipoglicemia y subsecuentemente a hiperglicemia.

Además, la sobredosis de la hormona de crecimiento es probable que cause manifestaciones graves de retención de líquidos.

Si se inyecta más cantidad de la que debiera, pueden producirse cambios en los niveles de azúcar en sangre, con lo que podría sentir temblores y mareos. Si ocurre esto, contacte con su médico lo antes posible.

La sobredosificación a largo plazo puede resultar en signos y síntomas de gigantismo y/ o acromegalia.

Si se inyectara demasiada cantidad durante un cierto periodo de tiempo, podría producirse un crecimiento excesivo de algunos huesos, sobre todo de las manos y mandíbulas.

No se han descrito los efectos de una sobredosis aguda.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01AC01

Grupo farmacoterapéutico: H: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulinas; H01: Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos; H01A: Hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis y sus análogos; H01AC: Somatropina y somatropín agonistas.

Actividad

Saizen® (Somatropina) es un preparado de hormona de crecimiento humana recombinante, producida por ingeniería genética en células de mamífero. La principal acción de la Somatropina es incrementar el crecimiento en niños y adolescentes y se usa para tratar la deficiencia de hormona de crecimiento en adultos. Saizen® contiene Somatropina que es idéntica a la hormona de crecimiento que se encuentra de forma natural en el ser humano, pero fabricada en el laboratorio.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Somatropina, la sustancia activa del Saizen® se obtiene de células de ratón C127 creadas por ingeniería genética de las cuales el producto del gen de hormona del crecimiento humano se expresa constitutivamente.

La Somatropina es una proteína de 191 aminoácidos no glucosilada de una sola cadena con dos puentes de disulfuro.

Los estudios farmacocinéticos de Saizen® son lineales por lo menos hasta dosis de 8 UI. A dosis más altas (60 UI/20 mg) no se puede descartar algún grado de no-linealidad, sin ninguna relevancia clínica.

Después de la administración IV en voluntarios saludables el volumen de distribución en estado estable es de alrededor de 7L, la depuración metabólica total es de alrededor de 15 L/h mientras que la depuración renal es insignificante, y el medicamento exhibe una eliminación período medio de 20 a 35 min.

Después de la administración de una sola dosis de Saizen® vía SC e IM la vida media terminal aparente es mucho más larga, alrededor de 2 a 4 horas. Esto se debió a un proceso de absorción que limitaba la velocidad.

Las concentraciones máximas de hormona de crecimiento en suero (GH) se alcanzaron después de aproximadamente 4 horas y los niveles de GH en suero regresaron a la línea base dentro de las siguientes 24 horas, lo que indica que no ocurrirá una acumulación de GH durante administraciones repetidas.

La biodisponibilidad absoluta de ambas rutas fue de 70-90%.

Las soluciones inyectables de Saizen® de 5.83 y 8.00 mg/ml administrada subcutánea ha demostrado ser bioequivalente a la formulación de Saizen 8mg en polvo liofilizado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Lea atentamente las instrucciones sobre cómo cargar el cartucho en el autoinyector Easypod o el inyector tipo pen Aluetta y cómo inyectar la solución de Saizen en el manual de instrucciones correspondiente incluido con cada inyector.

Las inyecciones deben ponerse en diferentes partes del cuerpo.

No utilice zonas donde note bultos, induraciones, depresiones o dolor, comente a su médico o profesional sanitario cualquier hallazgo. Limpie la piel del lugar de inyección con agua y jabón.

La solución debe administrarse por vía subcutánea

La solución a administrar debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarse.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con los requerimientos locales.

En el caso de niños, el uso del dispositivo debe ser supervisado por un adulto.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2026/01/14