

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

 BIOSIDUS

HHT® 4 U.I. (1,33mg) / 16 U.I. (5,32mg)

SOMATROPINA

Polvo liofilizado para inyectable (S.C.)

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta Médica.

Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo de nuevo.

Si experimenta efectos adversos, incluso si se trata de efectos no listados en este prospecto, consulte a su médico o llame al 0800-666-2527 (Programa de atención para pacientes de Biosidus S.A.U.).

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMA CUALITATIVA

El principio activo de HHT® es somatropina.

Un vial de HHT® 4 U.I. contiene 1,33 mg de somatropina y uno de HHT® 16 U.I. presenta 5,32 mg, para diluir en 1 ml.

Los excipientes son:

En cada vial con liofilizado de HHT® 4 U.I.: Glicina; Fosfato monobásico de sodio anhidro*; Fosfato dibásico de sodio Anhidro*.

*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.

En cada vial con liofilizado de HHT® 16 U.I.: Glicina; Fosfato monobásico de sodio anhidro*; Fosfato dibásico de sodio Anhidro*.

*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.

1. **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre HHT®?**
2. **¿Qué es y para qué se utiliza HHT®?**
3. **¿Qué debo saber antes de utilizar HHT® y durante el tratamiento?**
4. **¿Cómo debo utilizar HHT®?**
5. **¿Qué efectos adversos puede tener HHT®?**
6. **¿Cómo debo conservar HHT®?**

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre HHT®?

Consulte a su médico antes de empezar a usar HHT®:

Si tiene riesgo de presentar diabetes, el médico deberá controlar regularmente la concentración de la glucosa en la sangre durante el tratamiento con somatropina.

Si padece diabetes mellitus, deberá vigilar atentamente la concentración de glucosa en la sangre durante el tratamiento con somatropina y hablar con el médico acerca de los resultados, a fin de decidir si tiene que cambiar la dosis de sus medicamentos para tratar la diabetes.

Después de comenzar el tratamiento con somatropina, algunos pacientes pueden tener que comenzar un reemplazo con hormona tiroidea.

Si recibe tratamiento con hormonas tiroideas, puede ser necesario ajustar la dosis de hormona tiroidea.

Si usted tiene un aumento de la presión intracraneal (que causa síntomas, tales como dolor de cabeza intenso, alteraciones visuales o vómitos) deberá informar al médico acerca de ello.

Si camina cojeando o si empieza a cojear durante el tratamiento con hormona de crecimiento, deberá informar al médico.

Si está recibiendo somatropina para una deficiencia de hormona de crecimiento después de un tumor previo (cáncer), deberán examinarlo regularmente para descartar la recurrencia del tumor o cualquier otro cáncer. Si experimenta un dolor abdominal que empeora, debe informar a su médico.

La experiencia en pacientes de más de 65 años es limitada. Las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a la acción de la somatropina y, por lo tanto, pueden ser más propensas a presentar reacciones adversas.

Niños con insuficiencia renal crónica: El médico deberá examinar la función de los riñones y la velocidad de crecimiento antes de empezar el tratamiento con somatropina. El tratamiento médico de los riñones debe continuarse. El tratamiento con somatropina debe interrumpirse en caso de trasplante renal.

Niños con síndrome de Prader-Willi: El médico le dará restricciones en la dieta que debe seguir para controlar su peso. El médico evaluará los signos de obstrucción de las vías respiratorias altas, apnea del sueño (en que la respiración se interrumpe durante el sueño) o infección respiratoria antes de comenzar el tratamiento con somatropina. Durante el tratamiento con somatropina, informe al médico si presenta signos de obstrucción de las vías respiratorias altas (incluso comenzar a roncar o un empeoramiento de los ronquidos). Tal vez el médico tenga que examinarlo y puede interrumpir el tratamiento con somatropina. Durante el tratamiento, el médico lo examinará para ver si hay signos de escoliosis, un tipo de deformidad de la columna vertebral. Durante el tratamiento, si presenta una infección pulmonar, informe al médico para que pueda tratar la infección.

Niños nacidos demasiado pequeños: Si era demasiado pequeño al nacer y si tiene de 9 a 12 años, consulte al médico específicamente en relación con la pubertad y el tratamiento con este medicamento.

El tratamiento debe continuar hasta que haya dejado de crecer. El médico examinará las concentraciones de glucosa e insulina antes de comenzar el tratamiento y cada año durante el tratamiento.

Uso de HHT® con otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe usar HHT® si está embarazada o tratando de quedar embarazada. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

2. ¿Qué es y para qué se utiliza HHT®?

HHT® está compuesto por una hormona del crecimiento humana recombinante (también llamada somatropina). Tiene la misma estructura que la hormona del crecimiento humana natural, que es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan. También ayuda a que los tejidos grasos y musculares se desarrollen en las cantidades correctas. Es recombinante, lo que significa que no se elabora a partir de tejido humano o animal.

En los niños, HHT® se usa para tratar los siguientes trastornos del crecimiento:

- Si no crece adecuadamente y no tiene suficiente hormona de crecimiento propia.
- Si padece un síndrome de Turner, que es un trastorno genético en las niñas que puede afectar al crecimiento; el médico le habrá dicho si padece este trastorno.
- Si padece una insuficiencia renal crónica. A medida que los riñones pierden su capacidad para funcionar normalmente, esto puede afectar el crecimiento.
- Si es demasiado pequeño al nacer. La hormona de crecimiento puede ayudar a que crezca más si no ha podido tener un estirón o mantener un crecimiento normal a los dos años de edad o en adelante.
- Si padece síndrome de Prader-Willi (un trastorno cromosómico). La hormona de crecimiento puede ayudar a que crezca más y también mejorará la composición de su organismo. El exceso de grasa se reducirá y la masa muscular mejorará.
- Si no crece adecuadamente, y otros diagnósticos que expliquen su baja talla y que deban tratarse de otra manera han sido descartados.
- Si tiene síndrome de Noonan, otro trastorno genético que altera el crecimiento. La hormona de crecimiento lo ayudará a crecer más.

En los adultos, HHT® se usa para:

- Tratar a las personas con una deficiencia pronunciada de hormona de crecimiento. Ésta puede empezar durante la edad adulta o puede continuar desde la niñez.
- Si usted ha sido tratado con HHT® por una deficiencia de hormona de crecimiento durante la niñez, se volverá a examinar el estado de esta hormona después de finalizado el crecimiento. Si se confirma una deficiencia grave de esta hormona, el médico propondrá la continuación del tratamiento con HHT®.
- Sólo debe recibir este medicamento de un médico que tenga experiencia con hormona de crecimiento y que haya confirmado su diagnóstico.

3. ¿Qué debo saber antes de utilizar HHT® y durante el tratamiento? ¿Quiénes no deben usar HHT® y qué debo informar a mi médico antes de tomarlo?

No use HHT®:

- Si es alérgico (hipersensible) a la somatropina o a cualquiera de los demás componentes de HHT®.
- Informe a su médico si usted padece un tumor activo (cáncer). Los tumores deben ser inactivos y usted debe haber terminado su tratamiento antitumoral antes de empezar su tratamiento con HHT®.
- Informe a su médico si se le ha prescrito HHT® para estimular el crecimiento pero usted ya ha dejado de crecer (epíffisis cerradas).
- Si está gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones post-quirúrgicas a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones similares). Si a usted le van a practicar o le han practicado una operación mayor, o si va al hospital por cualquier motivo, infórmele a su médico y recuérdelos a los otros médicos a los que ve que usted usa hormona de crecimiento.

¿Puedo tomar HHT® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye: medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Debe informar al médico si está utilizando:

- medicamentos para tratar la diabetes;
- hormonas tiroideas;
- medicamentos para controlar la epilepsia (anticonvulsivantes);
- ciclosporina (un medicamento que debilita el sistema inmunitario después de los trasplantes);
- hormonas sexuales (por ejemplo, estrógenos);
- hormonas suprarrenales sintéticas (corticoesteroides).

Tal vez el médico tenga que ajustar la dosis de estos medicamentos o la dosis de somatropina.

4. ¿Cómo debo utilizar HHT®?

La vía de administración de este producto es subcutánea.

Tome HHT® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

En caso que corresponda deberá detallarse la preparación del producto para administrarlo y la conservación del producto reconstituido/diluido, la cual deberá coincidir con lo indicado y aprobado en el documento declarado por el regulado.

Use HHT® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. En caso de dudas consulte nuevamente a su médico.

Puede usar HHT® con o sin alimentos.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con HHT®.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de HHT® sin consultar primero con su médico.

Si su hijo usa HHT®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

La dosis depende de su tamaño, de la afección para la que recibe tratamiento y de lo bien que funcione la hormona de crecimiento en usted. Todas las personas son diferentes. El médico le aconsejará acerca de su dosis individualizada de HHT® en miligramos (mg) o unidades (UI) a partir de su peso corporal en kilogramos (kg) o por su superficie corporal, calculada a partir de su estatura y peso en metros cuadrados (m²), así como su pauta de tratamiento.

¿Qué debo hacer si me aplico más dosis de la usual?

Si se inyecta mucho más de lo que debiera, consulte lo antes posible a su médico. Su concentración de azúcar en la sangre podría descender demasiado y después aumentar demasiado. Tal vez se sienta con temblores, sudoroso, somnoliento o "como si no fuera usted mismo", y podría desmayarse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

¿Qué debo hacer si me olvido de aplicar una dosis de HHT®?

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Lo mejor es usar la hormona de crecimiento con regularidad. Si se olvida de usar una dosis, póngase la siguiente inyección a la hora habitual, al día siguiente. Tome nota de las inyecciones olvidadas e infórmele al médico en el siguiente control.

Si interrumpe el tratamiento con HHT®:

Consulte a su médico antes de dejar de usar HHT®. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Inyección de HHT®:

Inyéctese la hormona del crecimiento más o menos a la misma hora cada día. La hora de acostarse es un buen momento porque es fácil de recordar. Además, también es natural tener una concentración más elevada de hormona de crecimiento por la noche.

HHT® está indicado para su empleo por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta por medio de una pequeña aguja en el tejido adiposo, por debajo de la piel. La mayor parte de las personas se inyectan en el muslo o en las nalgas. Póngase la inyección en el sitio que le haya enseñado su médico. El tejido adiposo de la piel puede verse reducido en el lugar de la inyección. Para evitar esto, utilice cada vez un sitio ligeramente diferente para inyectarse. Esto proporciona a la piel y a la zona por debajo de ella tiempo para recuperarse de una inyección antes de recibir otra en el mismo sitio. El médico debe haberle enseñado ya cómo utilizar HHT®. Inyéctese siempre HHT® tal como el médico le ha dicho. Si no está seguro, compruebe con su médico.

Cómo inyectar HHT®:

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectarse HHT® usted mismo. Lea detenidamente las instrucciones y sígalas paso a paso. Su médico o la enfermera le enseñará cómo inyectarse HHT®. No intente inyectarse a menos de que esté seguro de que entiende el procedimiento y lo que conlleva la inyección. HHT® se administra como una inyección debajo de la piel (vía subcutánea). Inspeccione cuidadosamente la solución antes de inyectarla y úsela sólo si es clara e incolora. Cambie el lugar de la inyección para así minimizar el riesgo de lipoatrofia local (reducción local del tejido adiposo debajo de la piel).

Preparación

Antes de inyectarse, lávese las manos y asegúrese de que tiene a mano:

- La jeringa con diluyente dentro
- El vial con polvo liofilizado
- Dos agujas (una fina y corta, y otra más gruesa y larga)
- Algodón o gasa con alcohol

Paso 1: reconstitución del liofilizado.

- Limpie el tapón de goma del vial con la toallita de alcohol isopropílico.
- Con cuidado, abra el blíster de la aguja más gruesa y colóquela en la boca de la jeringa.
- Pinche el tapón de goma e inyecte el diluyente contra la pared de vidrio del vial.
- No inyecte el líquido directamente al polvo.
- Una vez vacía, haga rotar el vial suavemente, en círculos, apoyado contra una superficie, hasta que observe que el polvo y el diluyente se han mezclado.
- No agite el vial para mezclar las partes.
- Tire del émbolo de la jeringa y aspire todo el contenido.

Paso 2: preparación de la inyección.

- Quite la aguja gruesa de la jeringa y cámbiela por la aguja pequeña.
- Coloque la jeringa en posición vertical (aguja hacia arriba) y golpéeela suavemente.

- Luego, presionando un poco el émbolo, elimine cualquier burbuja de aire que observe en su interior.
- Limpie la zona de aplicación con el algodón o gasa embebido en alcohol.
- Forme un pliegue con la piel e introduzca la jeringa inclinada perpendicular a la piel.
- Inyecte el contenido de la jeringa presionando el émbolo hasta que haga tope.
- Retire la jeringa.
- Descarte todos los restos apropiadamente.

5. ¿Qué efectos adversos puede tener HHT®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Como efectos adversos frecuentes, Ud. podría tener:

- Reacciones locales en el sitio de inyección (enrojecimiento, dolor o picazón en el sitio de inyección). Estas reacciones son temporales, comuníquese a su médico si permanecen al transcurrir el tiempo.
- Si Ud. tiene síndrome de Turner podría presentar mayor riesgo de tener infecciones del oído o alteraciones de la audición.

Como efectos adversos poco frecuentes se han notificado:

- Dolor u hormigueos en las manos o antebrazos (síndrome de túnel carpiano).
- Aumento del tamaño de las glándulas mamarias (ginecomastia).
- Dolor de cabeza.
- Dolor en las articulaciones o los músculos.
- Hinchazón en los pies o las manos (edema periférico).
- Reacciones alérgicas en la piel que se manifiesten por zonas enrojecidas y picazón (*rash*).
- Coloración amarillenta de la piel o de la porción blanca de los ojos (ictericia).
- Aumento de la presión dentro del cráneo que se manifieste como visión borrosa o doble, dolor de cabeza intenso, náuseas o vómitos. En los adultos, estos síntomas pueden ser transitorios en las primeras semanas de tratamiento y desaparecen al disminuir la dosis o suspender la hormona.
- Bultos, pozos o irregularidades en la piel donde se inyecta la hormona, esto puede evitarse si Ud. cambia diariamente el sitio de inyección.

Ud. puede fabricar anticuerpos contra la hormona del crecimiento inyectada, pero estos no parecen hacer que la hormona del crecimiento deje de funcionar.

Otros posibles efectos adversos relacionados con su tratamiento con la hormona del crecimiento pueden incluir los siguientes: Usted (o su hijo) puede tener niveles elevados de azúcar en sangre o niveles reducidos de hormona tiroidea. Esto lo puede analizar su médico y, si es necesario, su médico le recetará el tratamiento adecuado. En casos raros se ha observado inflamación del páncreas en pacientes tratados con hormona de crecimiento, consulte a su médico en caso de dolor abdominal, vómitos y distensión abdominal. Si experimenta cojera, molestias o dolor en la cadera o la rodilla mientras está siendo tratado con HHT®, consulte a su médico.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, **informe a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede contactarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio Biosidus, comunicándose al 0800-666-2527 (Programa de Atención para Pacientes) o al e-mail farmacovigilancia@biosidus.com.ar.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿Cómo debo conservar HHT®?

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

HHT® 4 UI debe conservarse en heladera (entre 2 y 8° C), protegida de la luz.

Una vez reconstituida, **HHT® 4 UI** puede utilizarse dentro de los 7 días subsiguientes, manteniéndola refrigerada entre 2 y 8° C. No congelar.

HHT® 16 UI debe conservarse en heladera (entre 2 y 8° C), protegida de la luz.

Una vez reconstituida, **HHT® 16 UI** puede utilizarse dentro de las 3 semanas subsiguientes, manteniéndola refrigerada entre 2 y 8° C. No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No utilice HHT® si se observa que la solución está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Este folleto resume la información más importante de HHT®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar HHT® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome HHT® luego de la fecha de vencimiento.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.109.

BIOSIDUS S.A.U.

Constitución 4234, (C1254ABX) C.A.B.A., Argentina.

Elaborado en Av. de los Quilmes 137, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Verónica Grimoldi, Bioquímica y Farmacéutica.

Bolivia: Representante **PROMEDICAL S.A.:** Avenida 5to. Anillo N°: S/N, Barrio Ferbo entre Radial 26 y Radial 27. Forma Farmacéutica: Polvo para inyectable. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Paraguay: Importado y distribuido por: Vicente Scavone & Cia S.A.E.

Avda. Pastora de Céspedes N° 475 y Cruz Roja Paraguaya, San Lorenzo, Paraguay.

Tel. R.A. 021-516000. Línea gratuita: 0800 11 11 01.

D.T.: Q.F. Teresita Olmedo. Reg. Prof. N° 4359

Venta autorizada por la DINAVISA. Reg. N°: 17916-01-MB y 03137-05-MB.

Venta bajo receta. En caso de sobredosis: Llamar al Centro Nac. Tox.: (021) 204300

Rep. Dominicana: Distribuido por **Suiphar Dominicana S.R.L.**, Av. John F. Kennedy Km. 7 1/2 esq. Espíritu Santo, Sector Galá, Santo Domingo, República Dominicana. Venta bajo receta.

LÍNEA GRATUITA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA 0800 999 2467 (0800-999-BIOS)

Aprobado por disposición 2021/9002