

En Argentina:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: [011] 4962-6666/2247  
Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: [011] 4654-6648/  
4658-7777/ 0800-333-0160

## DATOS FARMACÉUTICOS

### Vencimiento

24 meses a 2-8 °C (refrigerado en heladera)

### Precauciones especiales para su conservación

Conservar en el refrigerador a 2°C – 8°C en el envase original y protegido de la luz.

No congelar. Después de reconstituido, el vial puede ser conservado en heladera hasta 24 horas así preparado.

### Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio tipo 1 de 3 ml conteniendo 1.33 mg (4 UI) de SOMACTIVE® y una jeringa de vidrio tipo 1 de 1.5 ml conteniendo 1.0 ml de agua para solución inyectable. Cada envase de SOMACTIVE® contiene 1 vial, 1 jeringa, con dos agujas. SOMACTIVE® 4 UI se presenta en envase con 1, 7 ó 15 blisters conteniendo un vial, una jeringa y las dos agujas por blister.

### Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier producto no usado o material de descarte debe ser eliminado acorde a los requerimientos locales.

### Condición de expendio

Venta bajo receta archivada.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Cómo administrar el producto

El tratamiento con SOMACTIVE® debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de las patologías descritas en el ítem indicaciones. La duración del tratamiento debe decidirla el médico.

Antes de la administración, se prepara la solución para inyección de SOMACTIVE® empleando para ello un vial de SOMACTIVE® y 1.0 ml de líquido de la jeringa prellenada con disolvente. 1.0 ml de la solución así preparada de SOMACTIVE® se inyecta por vía Subcutánea (SC).

El proceso descrito lo realizará el médico o su asistente. También lo podrá efectuar Ud. mismo, una vez que se le haya instruido y capacitado en la técnica de manera suficiente y cuidadosa.

Para la administración de SOMACTIVE® lea las siguientes instrucciones:

### I. Preparativos para la autoinyección:

- Reunir todo lo necesario para la autoinyección:
  - La jeringa prellenada con disolvente para SOMACTIVE® (Agua para inyectables)
  - El vial de SOMACTIVE®
  - Agujas (para introducir el solvente en el vial de SOMACTIVE® y para la inyección subcutánea).
  - Toallitas o torundas de algodón con alcohol.
  - Contenedor para desechar el vial, la jeringa y agujas usadas.
- Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Quite la cubierta protectora del vial de SOMACTIVE®
- Use las toallitas o torundas de algodón con alcohol para limpiar la superficie superior del vial de SOMACTIVE® muévalas en una sola dirección y use una sola toallita o torunda de algodón.

NOTA: Deje la toallita o torunda de algodón con alcohol encima del vial hasta el momento de su empleo.

### II. Inyección del volumen requerido de disolvente (1.0 ml) en el vial de SOMACTIVE®

- Con las manos apoyadas sobre una superficie estable, saque la jeringa prellenada con disolvente de su envoltorio. Quite la cubierta protectora desde la base de la jeringa prellenada tirando de ella. Procure no tocar el extremo expuesto de la jeringa. No empuje el émbolo.
- Saque la aguja de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa. Retire el capuchón de plástico de la aguja sin tocar la aguja.
- Sujetando el vial de SOMACTIVE® sobre una superficie estable, introduzca lentamente la aguja de la jeringa (que contiene 1.0 ml de líquido) hasta el final a través del tapón del vial.
- Empuje lentamente el émbolo hacia abajo, dirigiendo la aguja hacia la pared del vial para que el líquido escurra por ésta (la inyección del líquido directamente sobre el polvo producirá un exceso de espuma).
- Asegúrese que la aguja no entre en contacto con el polvo ni con la solución obtenida.
- Después de haber inyectado completamente el disolvente de la jeringa dentro del

vial de SOMACTIVE®, mantenga el vial sujeto entre los dedos pulgar, índice y medio, suelte el émbolo y deje que la jeringa se apoye en su mano.

7. Gire suavemente el vial con la mano para disolver completamente el polvo blanco de SOMACTIVE®

### NO AGITAR

8. Examine de cerca la solución (debe ser transparente).

### III. Extracción del volumen requerido de solución para inyección (1.0 ml) con la jeringa

NOTA: Antes de extraer el líquido reconstituido, empuje el émbolo hasta el final de la jeringa para expulsar el aire que pudiera quedar en su interior y manténgalo de esa forma.

1. Incline ligeramente el vial de solución de SOMACTIVE® manteniendo la punta de la aguja en el punto más bajo del vial.

NOTA: Mantenga la punta de la aguja dentro del líquido.

- Tire del émbolo para extraer todo el líquido del vial.
- Ponga el vial boca abajo y mantenga la jeringa con la aguja dirigida hacia arriba.
- Golpee suavemente con el dedo la jeringa hasta que todas las burbujas de aire, que puedan existir, suban a la parte superior del cuerpo de la jeringa.
- Empuje cuidadosamente el émbolo para expulsar SOLO EL AIRE a través de la aguja.
- Desconecte la jeringa de la aguja y deje esta última en el vial.
- Coloque la jeringa (sin aguja) sobre una superficie, asegurándose de que la punta de la jeringa (cono) no toque la superficie.
- Tome la segunda aguja, sáquela de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa sin quitarle su capuchón plástico.
- Deseche el resto de solución que quede en el vial y la aguja que encuentra en él.

NOTA: La inyección debe administrarse inmediatamente después de componer la mezcla. Si la inyección tuviera que retrasarse, colocar la solución en la heladera (entre 2°C y 8°C) e inyectarla dentro de las 6 horas siguientes. No congelar la solución.

### IV. Elección y preparación del lugar de inyección y administración de la solución de SOMACTIVE® (1.0 ml) por vía subcutánea (SC)

- Elija el lugar de inyección. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Use un área de inyección diferente cada vez. Los lugares de inyección deben estar en las siguientes áreas:
  - Brazos (región pósterio-superior)
  - Muslos

NOTA: No inyectar en un área que en la que Ud. perciba bultos, nódulos, lesiones o dolor. No inyectar en un área en que la piel esté descolorida, deprimida, con costras o lesionada. Informe al médico sobre cualquier alteración que observe.

- Emplee una torunda de algodón con alcohol para limpiar la piel en el lugar de inyección. Déjelo secar al aire.
- Deseche la torunda.
- Tome la jeringa y quite el capuchón plástico, asegurándose de no tocar la aguja.
- Pellizque suavemente la piel que rodea al sitio de inyección (para levantarla un poco formando un pliegue subcutáneo).
- Apoyando la muñeca en la zona próxima al sitio de inyección, introduzca la aguja recta a través piel y dentro del pliegue subcutáneo formado por el pellizco, con un movimiento rápido y firme.
- Inyecte el medicamento empujando el émbolo con un movimiento lento y constante (empuje el émbolo hasta el final, hasta que la jeringa este vacía).
- Apretando un algodón sobre el lugar de inyección, retire la aguja de la piel.
- Masajeé suavemente el lugar de inyección con una torunda de algodón o una gasa seca.
- Descarte la jeringa y la aguja en el contenedor para desechos. La aguja debe desecharse cubierta con su capuchón plástico. Nunca descarte una aguja sin su protección. Utilice un envase plástico para descartar las agujas

### Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.


Especialidad Medicinal Autorizada Por El Ministerio De Salud De La Nación

Certificado N°: 57.362

“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 respondiendo 0800-333-1234”

Somactive®  
Somatropina

4 UI

 Polvo liofilizado y jeringa prellenada para solución inyectable por vía subcutánea

venta bajo receta archivada INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Vial	Contenido	Cantidad
	Somatropina	4 UI - 1.33 mg
	Manitol	46 mg
	Glicina	2 mg
	Fosfato de sodio monobásico	0.29 mg
	Fosfato de sodio dibásico	0.28 mg

Jeringa	Agua para inyectables c.s.p.	1.0 ml
---------	------------------------------	--------

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y disolvente en jeringa prellenada para solución inyectable por vía subcutánea.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

SOMACTIVE® (somatropina) es un preparado de hormona de crecimiento humana recombinante (rhGH), producido por ingeniería genética en cultivos de bacterias E. coli. La principal acción de la somatropina es incrementar el crecimiento.

## INDICACIONES

### Población pediátrica

- Tratamiento a largo plazo en niños con trastornos de crecimiento debidos a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento endógena.
- Tratamiento de largo plazo en niñas de más de 2 años con trastornos de crecimiento relacionados con el síndrome de Turner.
- Tratamiento de niños prepuberales con trastornos de crecimiento relacionados con insuficiencia renal crónica hasta el momento del trasplante del riñón .

### Población adulta

- Sustitución de la hormona del crecimiento endógena en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (DHC) con origen en la infancia o en la edad adulta. La DHC debe confirmarse adecuadamente antes de comenzar el tratamiento. En adultos con DHC, el diagnóstico debe establecerse dependiendo de la etiología: **Inicio en la edad adulta:** El paciente debe tener deficiencia de hormona de crecimiento consecuente a *enfermedad hipotalámica o hipofisaria, y al menos una deficiencia hormonal diagnosticada (excepto para prolactina)*. La prueba para diagnosticar deficiencia de hormona de crecimiento no debe realizarse hasta que se haya instaurado una adecuada terapia de sustitución para otras deficiencias hormonales. **Inicio en la infancia:** Los pacientes que han tenido deficiencia de hormona de crecimiento en la infancia deben volver a evaluarse para confirmar deficiencia de hormona en la edad adulta antes de iniciar la terapia de sustitución con Somatropina/ Somactive®

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormona excretadas por el lóbulo anterior de la hipófisis y sus análogos, Hormona de Crecimiento, Somatropina. Código ATC: H01AC01

### Mecanismo de Acción

La somatropina (así como la hormona de crecimiento endógena) se adhiere al receptor de hormona de crecimiento dimérico en la membrana celular de diversas células, produciendo la transducción de la señal que inicia una cascada de efectos que finalmente inciden en la regulación de varios genes. La mayoría de estos efectos son mediados primariamente por IGF-I producido en el hígado y también localmente (p.ej., crecimiento óseo, síntesis de proteínas), mientras que otro son una consecuencia directa de los efectos de la somatropina (p.ej., lipólisis).

