

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Somatropin Biopartners 2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Somatropin Biopartners 4 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Somatropin Biopartners 7 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Per adulti

somatropina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Somatropin Biopartners e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Somatropin Biopartners
3. Come usare Somatropin Biopartners
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Somatropin Biopartners
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Somatropin Biopartners e a cosa serve

Somatropin Biopartners contiene l'ormone della crescita umano, denominato anche somatropina. L'ormone della crescita regola la crescita e lo sviluppo delle cellule.

Questo medicinale serve a trattare gli adulti con carenza (deficit) di ormone della crescita, che

- avevano già un deficit di ormone della crescita durante l'infanzia o
- non hanno abbastanza ormone della crescita in età adulta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Somatropin Biopartners

Non usi Somatropin Biopartners

- se è allergico alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha un tumore maligno.
Informi il medico se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere stata completata prima che lei possa iniziare il trattamento con l'ormone della crescita. Il medico interromperà il trattamento con questo medicinale in caso di evidente crescita tumorale;
- se è ammalato a causa di un intervento importante al cuore o allo stomaco;
- se viene trattato a causa di più lesioni subite in un grave incidente;
- se improvvisamente ha gravi difficoltà a respirare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Somatropin Biopartners se:

- lei è un adulto che è stato trattato con ormone della crescita durante l'infanzia:
il medico valuterà nuovamente se è presente un deficit di ormone della crescita prima di riprendere/continuare il trattamento;
- ha una malattia ereditaria denominata sindrome di Prader-Willi:
non deve essere trattato con questo medicinale a meno che non abbia anche un deficit di ormone della crescita;
- ha avuto un tumore:
il medico la visiterà frequentemente per verificare che il tumore non sia tornato;
- durante il trattamento con l'ormone della crescita ha sintomi come mal di testa grave e ricorrente, disturbi della vista, nausea e/o vomito, che possono essere dovuti a un aumento della pressione all'interno del cranio;
- soffre di una carenza organica di ormone della crescita (deficit di ormone della crescita dovuto a un danno della ghiandola ipofisi o della parte del cervello denominata ipotalamo) o di una ridotta secrezione di ormoni ipofisari:
il medico controllerà i livelli di ormoni surrenalici (glucocorticoidi), che possono essere modificati all'inizio della terapia con ormone della crescita.

Monitoraggio durante il trattamento

- Il medico potrà controllare i livelli di glucosio nelle urine o nel sangue, perché possono essere modificati da questo medicinale.
- Deve sottoporsi a esami regolari della funzione tiroidea, perché questo medicinale può avere effetti sulla quantità di ormone tiroideo presente nel sangue.
Se la tiroide non funziona come dovrebbe, questo medicinale non può agire al meglio.

Bambini e adolescenti

Per il trattamento dei bambini e degli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni devono essere utilizzati i flaconcini contenenti 10 mg e 20 mg di somatropina.

Altri medicinali e Somatropin Biopartners

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali. È possibile che il medico debba modificare la dose di Somatropin Biopartners o degli altri medicinali:

- corticosteroidi, come cortisone o prednisolone: medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni o l'attività del sistema immunitario, per prevenire il rigetto dei trapianti d'organo o per trattare l'asma
- tiroxina: un medicinale utilizzato per trattare una funzione ridotta della tiroide
- insulina: un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di zucchero nel sangue: Il medico la seguirà con attenzione durante il trattamento, perché l'effetto dell'insulina può essere ridotto.

- estrogeni assunti per bocca o altri ormoni sessuali
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia
- ciclosporina: un medicinale utilizzato per sopprimere il sistema immunitario

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Somatropin Biopartners se è in gravidanza o sta cercando di entrare in gravidanza. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Se sta allattando, usi questo medicinale solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Somatropin Biopartners non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Somatropin Biopartners

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Somatropin Biopartners

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale viene iniettato una volta alla settimana.

La dose verrà calcolata dal medico come descritto più avanti. Le dosi individuali possono variare e il medico prescriverà sempre la minima dose efficace sulla base del suo fabbisogno specifico.

La dose verrà controllata ogni 6 mesi da parte del medico.

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg di somatropina, da iniettare una volta alla settimana. Per le donne che assumono estrogeni per bocca, la dose iniziale abituale è di 3 mg, da iniettare una volta alla settimana.

Il medico potrà decidere di prescrivere una dose iniziale più bassa. Se necessario, il medico aumenterà gradualmente questa dose in base alla risposta individuale al trattamento e ai livelli di un fattore di crescita denominato IGF-I nel sangue. I livelli di IGF-I nel sangue devono essere controllati regolarmente per poterli mantenere nell'ambito normale per l'età e il sesso.

Può essere necessario ridurre la dose

- nei pazienti sopra i 60 anni
- nei pazienti che sviluppano un gonfiore prolungato dei tessuti, causato da ritenzione di liquidi o che sviluppano sensazioni anomale come pizzicore, formicolio o prurito
- per evitare lo sviluppo della sindrome del tunnel carpale, nella quale il nervo che attraversa il polso (nervo mediano) viene compresso, con conseguente intorpidimento e dolore alla mano
- dopo l'uso del medicinale per un periodo prolungato, soprattutto negli uomini.

Si rimanda anche alle modifiche necessarie descritte nel paragrafo 2, “Altri medicinali e Somatropin Biopartners”.

Modo di somministrazione

Dopo aver mescolato con cura la polvere con il solvente fornito, il medicinale viene iniettato sotto la pelle. Ciò significa che, dopo la preparazione, la sospensione viene iniettata con un ago corto nel tessuto grasso della pelle. Dopo l'iniezione, l'ormone della crescita viene rilasciato lentamente nell'organismo per circa una settimana.

Le iniezioni devono essere effettuate sempre lo stesso giorno della settimana e alla stessa ora del giorno, perché così è più facile da ricordare.

Se si inietta il medicinale da solo, le verrà mostrato come preparare ed effettuare l'iniezione. Non si inietti da solo questo medicinale prima che sia stato appositamente addestrato e abbia compreso la procedura.

Inietti il medicinale come le è stato spiegato dal medico, che le dirà anche quale dose utilizzare e come iniettare la dose con i flaconcini che le sono stati prescritti. Il tessuto grasso sotto la pelle può raggrinzirsi in corrispondenza della sede d'iniezione in caso di somministrazioni ripetute nella stessa sede. Per evitare questo effetto, effettui le iniezioni in sedi sempre diverse. In questo modo, la pelle e l'area sotto la pelle hanno il tempo di riprendersi dopo l'iniezione prima che ne venga effettuata un'altra nella stessa zona.

L'iniezione accidentale di questo medicinale nel muscolo anziché sotto la pelle può abbassare eccessivamente i livelli di zucchero nel sangue. In tal caso, consulti il medico.

Informazioni sull'autoiniezione di Somatropin Biopartners

Segua attentamente le istruzioni, passo dopo passo.

Prima di iniziare, prepari il materiale seguente:

- contenuti nella confezione
 - flaconcino di Somatropin Biopartners contenente il principio attivo
 - flaconcino di Somatropin Biopartners contenente 1,5 mL di solvente per sospensione iniettabile
- non contenuti nella confezione
 - una siringa per iniezione sterile con ago da 19 gauge (19G) o gauge maggiore per prelevare il solvente
 - una siringa per iniezione sterile con ago da 26 gauge (26G) per l'iniezione
 - batuffoli imbevuti di alcool
 - garza asciutta o tamponcino di cotone
 - un cerotto adesivo
 - un contenitore per lo smaltimento delle siringhe e degli aghi usati

Preparazione della sospensione

1. Prelevi la confezione dal frigorifero. Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con un asciugamano pulito prima di preparare l'iniezione. Ciò aiuta a prevenire le infezioni.
2. Porti il flaconcino di solvente a temperatura ambiente facendolo rotolare delicatamente tra le mani. Picchietti e scuota il flaconcino della polvere in modo che la polvere si muova liberamente.

3. Rimuova le capsule di chiusura da entrambi i flaconcini, come illustrato nella figura 3a. Pulisca il tappo di gomma di entrambi i flaconcini con un batuffolo imbevuto d'alcol (figura 3b).

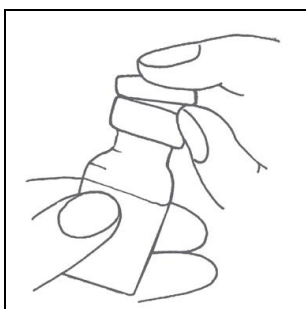


figura
3a



figura
3b

4. Usi una siringa graduata da 1 mL con un ago da 19G o maggiore per prelevare il solvente dal flaconcino corrispondente. Rimuova il cappuccio dell'ago e riempi la siringa con un volume d'aria uguale al volume di solvente necessario per l'iniezione, per facilitare il prelievo del solvente:

- 0,4 mL in una siringa graduata da 1 mL per Somatropin Biopartners 2 mg
- 0,6 mL in una siringa graduata da 1 mL per Somatropin Biopartners 4 mg
- 0,9 mL in una siringa graduata da 1 mL per Somatropin Biopartners 7 mg

Inserisca l'ago attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino di solvente e inietti tutta l'aria nel flaconcino.

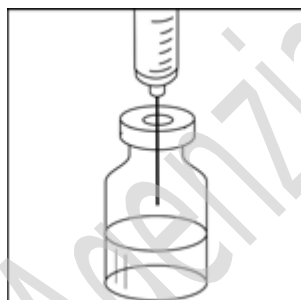


figura
4

5. Capovolga il flaconcino con la siringa inserita e posizioni la punta dell'ago nel solvente, come illustrato nella figura 5. Prelevi lentamente il volume necessario di solvente. Per rimuovere eventuali bolle, picchietti leggermente sulla siringa. Spinga con delicatezza lo stantuffo fino a che tutte le bolle siano state rimosse dalla siringa e dall'ago. Continui a riempire la siringa con il volume corretto di solvente per preparazioni iniettabili, come descritto nel testo della figura 4 in alto. Estragga l'ago della siringa dal flaconcino. Non usi gli eventuali residui di solvente per una seconda preparazione!

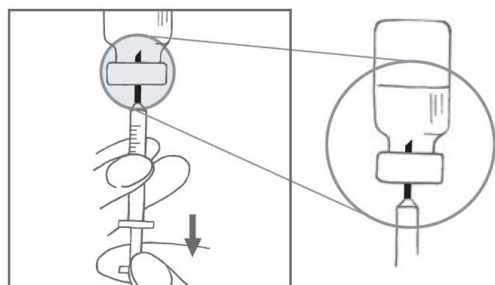


figura
5

6. Inietti l'intero contenuto della siringa nel flaconcino della polvere, appoggiando la siringa sulla parete del flaconcino. Estragga la siringa e la getti via.

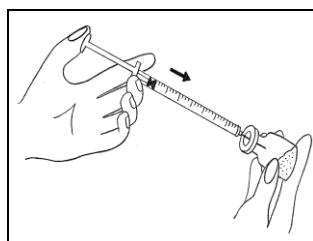


figura
6

7. Senza toccare la gomma con le dita, agiti vigorosamente il flaconcino fino a che il contenuto sia completamente miscelato. Ciò avviene in genere in circa 60 secondi, ma può richiedere fino a 90 secondi. Smetta di scuotere il flaconcino solo quando la sospensione appare uniforme e bianca e tutta la polvere sul fondo è stata dispersa. Usi immediatamente la sospensione perché, se la si lascia riposare, possono formarsi dei depositi. Non usi questo medicinale se nota che non riesce a miscelarlo correttamente.

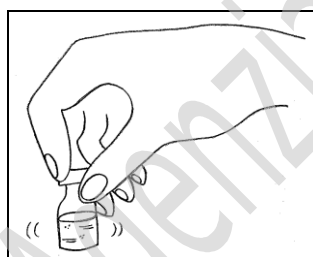


figura
7

Prelievo della sospensione

8. Pulisca nuovamente il tappo di gomma con un nuovo batuffolo imbevuto d'alcool. Prenda una nuova siringa con ago da 26G. Tolga il cappuccio dall'ago. Inserisca l'ago nella sospensione facendolo passare nel centro del tappo di gomma del flaconcino.

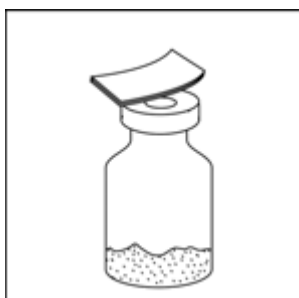


figura
8

9. Capovolga il flaconcino con la siringa inserita e posizioni la punta dell'ago nella sospensione, come illustrato nella figura 9. Prelievi lentamente la sospensione. Poiché si tratta di una miscela a densa, è possibile che la siringa si riempia lentamente. Se il flusso si arresta o se compaiono bolle, picchietti leggermente sulla siringa con le dita. Prema leggermente sullo stantuffo per eliminare le bolle. Continui quindi a riempire la siringa con il volume corretto di sospensione come le è stato spiegato dal medico. Estragga la siringa dal flaconcino.

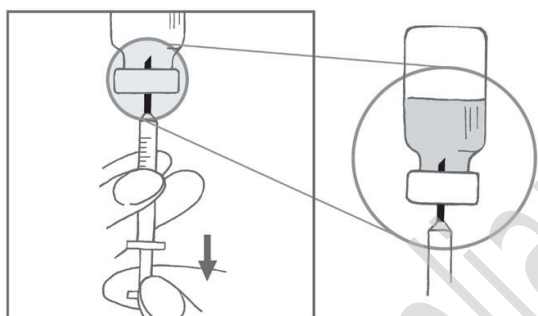


figura
9

Iniezione della sospensione

10. Picchietti leggermente sulla siringa per rimuovere piccole bolle d'aria. Mantenga la siringa in posizione verticale. Prema leggermente sullo stantuffo fino a far apparire una gocciolina di sospensione sulla punta dell'ago.

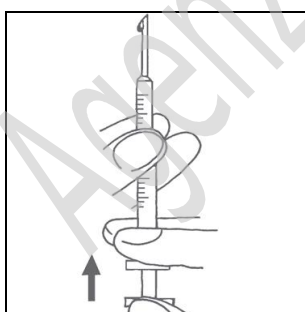


figura
10

11. Pulisca la sede di iniezione con un nuovo batuffolo imbevuto d'alcool. Non tocchi l'ago e non lo lasci venire a contatto con qualsiasi superficie prima dell'iniezione.

12. Prenda delicatamente tra due dita la pelle che ha pulito, formando una piega. Tenga la piega tra il pollice e l'indice per l'intera durata dell'iniezione. Affferri saldamente la siringa in corrispondenza dell'impugnatura. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella piega cutanea, ad angolo retto (90 gradi), come illustrato nella figura 12.

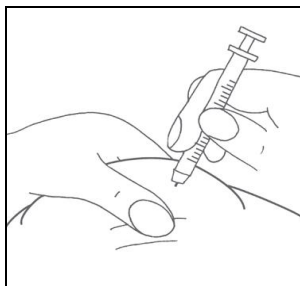


figura
12

13. Inietti la sospensione in 5 secondi premendo leggermente sullo stantuffo fino a svuotare la siringa. Lasci andare lentamente la pelle durante l'iniezione. Dopo l'iniezione, attenda alcuni secondi, quindi estraiga rapidamente l'ago continuando a premere sullo stantuffo. Prema leggermente una garza asciutta o un tamponcino di cotone sulla sede di iniezione. Se appare una goccia di sangue, continui a premere per qualche istante.
Applichi un cerotto adesivo sulla sede di iniezione.

La sospensione è esclusivamente monouso e deve essere utilizzata immediatamente. Gli eventuali residui devono essere eliminati dopo l'iniezione.

14. Elimini tutti gli aghi per iniezione e le siringhe dopo un singolo uso in condizioni di sicurezza.

Se usa più Somatropin Biopartners di quanto deve

Se usa più Somatropin Biopartners di quanto deve, consulti il medico.

Se ha utilizzato una quantità eccessiva di questo medicinale, inizialmente il livello di zucchero nel sangue può diminuire ed essere troppo basso. In seguito, può aumentare ed essere troppo alto. Un sovradosaggio prolungato può causare una crescita eccessiva delle orecchie, del naso, delle labbra, della lingua e degli zigomi.

Se dimentica di usare Somatropin Biopartners

Questo medicinale va utilizzato una volta alla settimana. È importante usare ogni dose al momento previsto. Se dimentica una dose, consulti il medico, che la aiuterà a preparare un nuovo schema di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Somatropin Biopartners

Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione o l'arresto precoce del trattamento con questo medicinale può compromettere il successo della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente negli adulti (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati gonfiore dei tessuti dovuto a ritenzione idrica, lieve aumento dello zucchero nel

sangue e mal di testa. Generalmente, gli effetti indesiderati sono stati transitori e di entità da lieve a moderata.

Durante il trattamento con ormoni della crescita sono stati segnalati casi di sviluppo di nuovi tumori o di ricomparsa di tumori preesistenti. La frequenza di questo fenomeno non è nota, ma se sospetta che stia accadendo, si rivolga al medico, perché in tal caso il trattamento deve essere interrotto.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10

- infezione virale denominata herpes simplex
- fibromi penduli (escrescenze benigne della pelle)
- stanchezza
- debolezza, malessere
- gonfiore del volto
- sete
- dolore, dolore al torace, dolore nella sede di iniezione
- dolore alla schiena, alle braccia, alle gambe, alle spalle, alle ossa, alle articolazioni
- insonnia
- sensibilità ridotta, intorpidimento e formicolio a livello delle dita e del palmo della mano a causa di una compressione di un nervo nel polso (sindrome del tunnel carpale)
- capogiro, sonnolenza
- rigidità muscolare od ossea, debolezza muscolare, dolore muscolare, sensazione di pesantezza
- infiammazione dei tendini, gonfiore delle articolazioni, infiammazione delle articolazioni
- arrossamento degli occhi, vista ridotta, vertigine (sensazione di capogiro o rotazione)
- frequenza cardiaca accelerata o irregolare
- pressione arteriosa elevata
- perdite di sangue dal naso
- nausea
- livelli elevati di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato)
- infiammazione della colecisti
- acne, aumento della sudorazione, eruzione cutanea
- reazioni allergiche a carico della pelle come arrossamento, irritazione, prurito
- sangue nelle urine
- dolore al capezzolo
- ridotta funzione delle ghiandole surrenali (che può manifestarsi con stanchezza)
- ridotta funzione della ghiandola tiroide
- aumento dei livelli di grassi nel sangue
- aumento di peso
- sviluppo di sostanze nel sangue (anticorpi) che legano l'ormone della crescita
- alterazioni nelle analisi del sangue, come alterazione del numero di globuli bianchi o aumento dei livelli di insulina, dello zucchero, del sodio o di determinate sostanze grasse nel sangue
- alterazioni dei risultati delle analisi del fegato
- un tipo di tumore benigno del cervello denominato craniofaringioma

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100

- ingrandimento della mammella nell'uomo

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000

- sintomi dovuti a un aumento della pressione all'interno del cranio come mal di testa grave e ricorrente, disturbi della vista, nausea e/o vomito

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- ridotta risposta all'insulina (resistenza all'insulina)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Somatropin Biopartners

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservazione del prodotto non aperto

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione con il solvente

Dopo la preparazione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Somatropin Biopartners

Il principio attivo è la somatropina.

- **Somatropin Biopartners 2 mg:** un flaconcino di polvere fornisce 2 mg di somatropina, corrispondenti a 6 UI. Dopo la preparazione, 0,2 mL di sospensione contengono 2 mg di somatropina (10 mg/mL).
- **Somatropin Biopartners 4 mg:** un flaconcino di polvere fornisce 4 mg di somatropina, corrispondenti a 12 UI. Dopo la preparazione, 0,4 mL di sospensione contengono 4 mg di somatropina (10 mg/mL).
- **Somatropin Biopartners 7 mg:** un flaconcino di polvere fornisce 7 mg di somatropina, corrispondenti a 21 UI. Dopo la preparazione, 0,7 mL di sospensione contengono 7 mg di somatropina (10 mg/mL).

Gli altri componenti sono sodio ialuronato, fosfolipidi d'uovo, sodio diidrogeno fosfato anidro e disodio fosfato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Somatropin Biopartners e contenuto della confezione

Somatropin Biopartners è polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato. La polvere è di colore da bianco a biancastro, il solvente è un liquido limpido.

- **Somatropin Biopartners 2 mg:** 2 mg (6 UI) di somatropina in polvere in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma (butile) e una capsula di chiusura a strappo gialla (alluminio e plastica) e 1,5 mL di solvente (trigliceridi a catena media) in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma (butile).
Confezione da 4 flaconcini di polvere e 4 flaconcini di solvente.

- **Somatropin Biopartners 4 mg:** 4 mg (12 UI) di somatropina in polvere in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma (butile) e una capsula di chiusura a strappo rosa (alluminio e plastica) e 1,5 mL di solvente (trigliceridi a catena media) in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma (butile).
Confezione da 4 flaconcini di polvere e 4 flaconcini di solvente.
- **Somatropin Biopartners 7 mg:** 7 mg (21 UI) di polvere in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma (butile) e una capsula di chiusura a strappo azzurra (alluminio e plastica) e 1,5 mL di solvente (trigliceridi a catena media) in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma (butile).
Confezione da 4 flaconcini di polvere e 4 flaconcini di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Germania
Tel: +49 (0)7121 948 7756
Fax: +49 (0)7121 346 255
E-mail: info@biopartners.de

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Somatropin Biopartners 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Somatropin Biopartners 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Per bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni

somatropina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Somatropin Biopartners e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Somatropin Biopartners
3. Come usare Somatropin Biopartners
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Somatropin Biopartners
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Somatropin Biopartners e a cosa serve

Somatropin Biopartners contiene l'ormone della crescita umano, denominato anche somatropina. L'ormone della crescita regola la crescita e lo sviluppo delle cellule. Quando stimola la crescita delle cellule situate nelle ossa lunghe delle gambe e nella colonna vertebrale, provoca un aumento dell'altezza.

Questo medicinale serve a trattare la scarsa crescita in altezza (deficit di crescita) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni con secrezione insufficiente di ormone della crescita.

Nei bambini e negli adolescenti è indicato per l'uso a lungo termine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Somatropin Biopartners

Non usi Somatropin Biopartners

- se è allergico alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore maligno;
Informi il medico se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere stata completata prima che lei possa iniziare il trattamento con l'ormone della crescita. Il medico interromperà il trattamento con questo medicinale in caso di evidente crescita tumorale;
- se è un bambino che ha già smesso di crescere;
- se è ammalato a causa di un intervento importante al cuore o allo stomaco;
- se viene trattato a causa di più lesioni subite in un grave incidente;
- se improvvisamente ha gravi difficoltà a respirare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Somatropin Biopartners se:

- ha una malattia ereditaria denominata sindrome di Prader-Willi:
non deve essere trattato con questo medicinale a meno che non abbia anche un deficit di ormone della crescita;
- ha avuto un tumore:
il medico la visiterà frequentemente per verificare che il tumore non sia tornato;
- durante il trattamento con l'ormone della crescita ha sintomi come mal di testa grave e ricorrente, disturbi della vista, nausea e/o vomito, che possono essere dovuti a un aumento della pressione all'interno del cranio;
- soffre di una carenza organica di ormone della crescita (deficit di ormone della crescita dovuto a un danno della ghiandola ipofisi o della parte del cervello denominata ipotalamo) o di una ridotta secrezione di ormoni ipofisari:
il medico controllerà i livelli di ormoni surrenalici (glucocorticoidi), che possono essere modificati all'inizio della terapia con ormone della crescita.

Monitoraggio durante il trattamento

- Il medico potrà controllare i livelli di glucosio nelle urine o nel sangue, perché possono essere modificati da questo medicinale.
- Deve sottoporsi a esami regolari della funzione tiroidea, perché questo medicinale può avere effetti sulla quantità di ormone tiroideo presente nel sangue.
Se la tiroide non funziona come dovrebbe, questo medicinale non può agire al meglio.
- Informi il medico se inizia a zoppicare durante il trattamento.
- Se ha una storia clinica di tumori il medico la visiterà prima del trattamento e a intervalli regolari durante la terapia. Queste visite sono necessarie perché il medico interromperà il trattamento se si manifesta un tumore.
- Se ha una storia clinica di curvatura anomala della colonna vertebrale il medico la terrà sotto controllo in merito a un eventuale peggioramento di questa condizione.

Bambini sotto i 2 anni di età

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini sotto i 2 anni di età.

Altri medicinali e Somatropin Biopartners

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali. È possibile che il medico debba modificare la dose di Somatropin Biopartners o degli altri medicinali:

- corticosteroidi, come cortisone o prednisolone: medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni o l'attività del sistema immunitario, per prevenire il rigetto dei trapianti d'organo o per trattare l'asma
- tiroxina: un medicinale utilizzato per trattare una funzione ridotta della tiroide
- insulina: un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di zucchero nel sangue
Il medico la seguirà con attenzione durante il trattamento, perché l'effetto dell'insulina può essere ridotto.
- estrogeni assunti per bocca o altri ormoni sessuali
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia
- ciclosporina: un medicinale utilizzato per sopprimere il sistema immunitario

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Somatropin Biopartners se è in gravidanza o sta cercando di entrare in gravidanza. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Se sta allattando, usi questo medicinale solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Somatropin Biopartners non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Somatropin Biopartners

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Somatropin Biopartners

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale viene iniettato una volta alla settimana.

La dose verrà calcolata dal medico come descritto più avanti. Le dosi individuali possono variare e il medico prescriverà sempre la minima dose efficace sulla base del suo fabbisogno specifico.

La dose verrà controllata ogni 6 mesi da parte del medico.

La dose raccomandata è di 0,5 mg di somatropina per chilogrammo di peso corporeo, da iniettare una volta alla settimana.

La dose settimanale di 0,5 mg di somatropina per chilogrammo di peso corporeo non deve essere superata, perché l'esperienza con dosi maggiori nei bambini è limitata.

Somatropin Biopartners 10 mg è sufficiente per i bambini con peso corporeo massimo di 20 kg. Somatropin Biopartners 20 mg è sufficiente per i bambini con peso corporeo massimo di 40 kg. Se lei pesa più di 40 kg devono essere utilizzati due flaconcini.

Il volume di iniezione massimo per sede di iniezione non deve superare 1 mL. Perciò, se lei pesa più di 40 kg, il volume di iniezione complessivo deve essere suddiviso in parti uguali su due sedi di iniezione, perché bisogna usare più di 1 mL di sospensione.

Si rimanda anche alle modifiche necessarie descritte nel paragrafo 2, “Altri medicinali e Somatropin Biopartners”.

Modo di somministrazione

Dopo aver mescolato con cura la polvere con il solvente fornito, il medicinale viene iniettato sotto la pelle. Ciò significa che, dopo la preparazione, la sospensione viene iniettata con un ago corto nel tessuto grasso della pelle. Dopo l’iniezione, l’ormone della crescita viene rilasciato lentamente nell’organismo per circa una settimana.

Le iniezioni devono essere effettuate sempre lo stesso giorno della settimana e alla stessa ora del giorno, perché così è più facile da ricordare.

Se si inietta il medicinale da solo, le verrà mostrato come preparare ed effettuare l’iniezione. Non si inietti da solo questo medicinale prima che sia stato appositamente addestrato e abbia compreso la procedura.

Inietti il medicinale come le è stato spiegato dal medico, che le dirà anche quale dose utilizzare e come iniettare la dose con i flaconcini che le sono stati prescritti. Il tessuto grasso sotto la pelle può raggrinzirsi in corrispondenza della sede d’iniezione in caso di somministrazioni ripetute nella stessa sede. Per evitare questo effetto, effettui le iniezioni in sedi sempre diverse. In questo modo, la pelle e l’area sotto la pelle hanno il tempo di riprendersi dopo l’iniezione prima che ne venga effettuata un’altra nella stessa zona.

L’iniezione accidentale di questo medicinale nel muscolo anziché sotto la pelle può abbassare eccessivamente i livelli di zucchero nel sangue. In tal caso, consulti il medico.

Informazioni sull’autoiniezione di Somatropin Biopartners

Segua attentamente le istruzioni, passo dopo passo.

Prima di iniziare, prepari il materiale seguente:

- contenuti nella confezione
 - flaconcino di Somatropin Biopartners contenente il principio attivo
 - flaconcino di Somatropin Biopartners contenente 1,5 mL di solvente per sospensione iniettabile
- non contenuti nella confezione
 - una siringa per iniezione sterile con ago da 19 gauge (19G) o gauge maggiore per prelevare il solvente
 - una siringa per iniezione sterile con ago da 26 gauge (26G) per l’iniezione
 - batuffoli imbevuti di alcool
 - garza asciutta o tamponcino di cotone
 - un cerotto adesivo
 - un contenitore per lo smaltimento delle siringhe e degli aghi usati

Preparazione della sospensione

1. Prelevi la confezione dal frigorifero. Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con un asciugamano pulito prima di preparare l’iniezione. Ciò aiuta a prevenire le infezioni.
2. Porti il flaconcino di solvente a temperatura ambiente facendolo rotolare delicatamente tra le mani. Picchietti e scuota il flaconcino della polvere in modo che la polvere si muova liberamente.

3. Rimuova le capsule di chiusura da entrambi i flaconcini, come illustrato nella figura 3a. Pulisca il tappo di gomma di entrambi i flaconcini con un batuffolo imbevuto d'alcol (figura 3b).

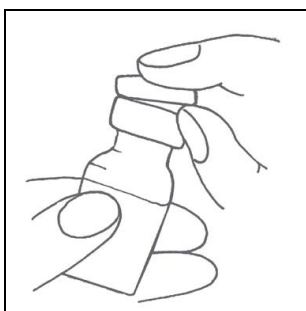


figura
3a



figura
3b

4. Usi una siringa graduata da 1 mL o 2 mL con un ago da 19G o maggiore per prelevare il solvente dal flaconcino corrispondente. Rimuova il cappuccio dell'ago e riempi la siringa con un volume d'aria uguale al volume di solvente necessario per l'iniezione, per facilitare il prelievo del solvente:

- 0,7 mL in una siringa graduata da 1 mL per Somatropin Biopartners 10 mg
- 1,2 mL in una siringa graduata da 2 mL per Somatropin Biopartners 20 mg

Inserisca l'ago attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino di solvente e inietti tutta l'aria nel flaconcino.

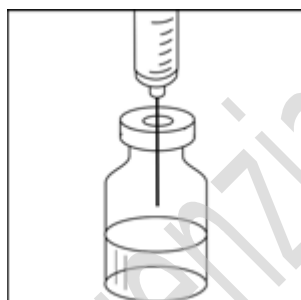


figura
4

5. Capovolga il flaconcino con la siringa inserita e posizioni la punta dell'ago nel solvente, come illustrato nella figura 5. Prelevi lentamente il volume necessario di solvente. Per rimuovere eventuali bolle, picchietti leggermente sulla siringa. Spinga con delicatezza lo stantuffo fino a che tutte le bolle siano state rimosse dalla siringa e dall'ago. Continui a riempire la siringa con il volume corretto di solvente per preparazioni iniettabili, come descritto nel testo della figura 4 in alto. Estragga l'ago della siringa dal flaconcino. Non usi gli eventuali residui di solvente per una seconda preparazione!

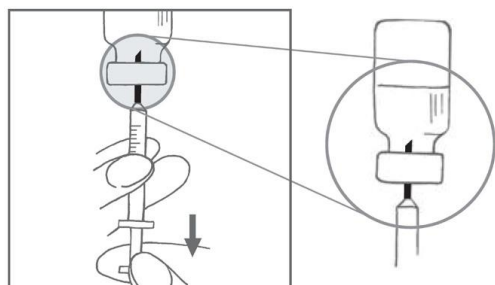


figura
5

6. Inietti l'intero contenuto della siringa nel flaconcino della polvere, appoggiando la siringa sulla parete del flaconcino. Estragga la siringa e la getti via.

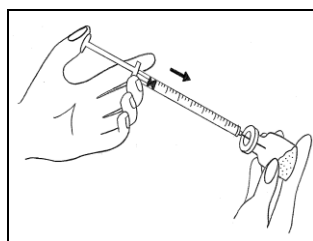


figura
6

7. Senza toccare la gomma con le dita, agiti vigorosamente il flaconcino fino a che il contenuto sia completamente miscelato. Ciò avviene in genere in circa 60 secondi, ma può richiedere fino a 90 secondi. Smetta di scuotere il flaconcino solo quando la sospensione appare uniforme e bianca e tutta la polvere sul fondo è stata dispersa. Usi immediatamente la sospensione perché, se la si lascia riposare, possono formarsi dei depositi. Non usi questo medicinale se nota che non riesce a miscelarlo correttamente.

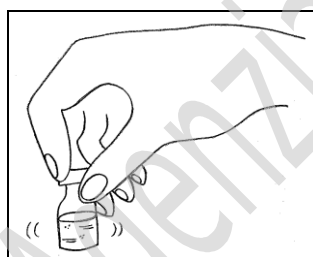


figura
7

Prelievo della sospensione

8. Pulisca nuovamente il tappo di gomma con un nuovo batuffolo imbevuto d'alcool. Prenda una nuova siringa con ago da 26G. Tolga il cappuccio dall'ago. Inserisca l'ago nella sospensione facendolo passare nel centro del tappo di gomma del flaconcino.

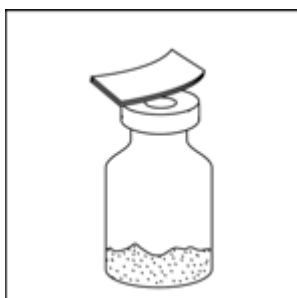


figura
8

9. Capovolga il flaconcino con la siringa inserita e posizioni la punta dell'ago nella sospensione, come illustrato nella figura 9. Prelievi lentamente la sospensione. Poiché si tratta di una miscela a densa, è possibile che la siringa si riempi lentamente. Se il flusso si arresta o se compaiono bolle, picchietti leggermente sulla siringa con le dita. Prema leggermente sullo stantuffo per eliminare le bolle. Continui quindi a riempire la siringa con il volume corretto di sospensione come le è stato spiegato dal medico. Estragga la siringa dal flaconcino.

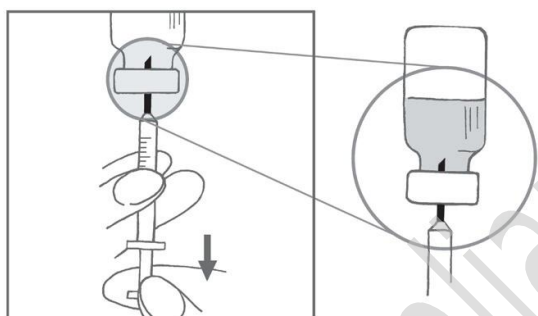


figura
9

Iniezione della sospensione

10. Picchietti leggermente sulla siringa per rimuovere piccole bolle d'aria. Mantenga la siringa in posizione verticale. Prema leggermente sullo stantuffo fino a far apparire una gocciolina di sospensione sulla punta dell'ago.

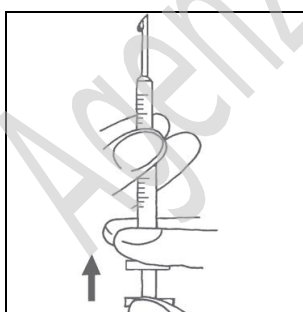


figura
10

11. Pulisca la sede di iniezione con un nuovo batuffolo imbevuto d'alcool. Non tocchi l'ago e non lo lasci venire a contatto con qualsiasi superficie prima dell'iniezione.

12. Prenda delicatamente tra due dita la pelle che ha pulito, formando una piega. Tenga la piega tra il pollice e l'indice per l'intera durata dell'iniezione. Afferra saldamente la siringa in corrispondenza dell'impugnatura. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella piega cutanea, ad angolo retto (90 gradi), come illustrato nella figura 12.

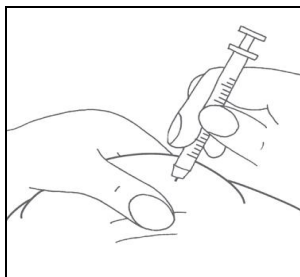


figura
12

13. Inietti la sospensione in 5 secondi premendo leggermente sullo stantuffo fino a svuotare la siringa. Lasci andare lentamente la pelle durante l'iniezione. Dopo l'iniezione, attenda alcuni secondi, quindi estraiga rapidamente l'ago continuando a premere sullo stantuffo. Prema leggermente una garza asciutta o un tamponcino di cotone sulla sede di iniezione. Se appare una goccia di sangue, continui a premere per qualche istante.
Applichi un cerotto adesivo sulla sede di iniezione.

La sospensione è esclusivamente monouso e deve essere utilizzata immediatamente. Gli eventuali residui devono essere eliminati dopo l'iniezione.

14. Elimini tutti gli aghi per iniezione e le siringhe dopo un singolo uso,, in condizioni di sicurezza.

Se usa più Somatropin Biopartners di quanto deve

Se usa più Somatropin Biopartners di quanto deve, consulti il medico.

Se ha utilizzato una quantità eccessiva di questo medicinale, inizialmente il livello di zucchero nel sangue può diminuire ed essere troppo basso. In seguito, può aumentare ed essere troppo alto. Un sovradosaggio prolungato può causare una crescita eccessiva delle orecchie, del naso, delle labbra, della lingua e degli zigomi.

Se dimentica di usare Somatropin Biopartners

Questo medicinale va utilizzato una volta alla settimana. È importante usare ogni dose al momento previsto. Se dimentica una dose, consulti il medico, che la aiuterà a preparare un nuovo schema di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Somatropin Biopartners

Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione o l'arresto precoce del trattamento con questo medicinale può compromettere il successo della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono stati gonfiore della sede di iniezione e formazione nel sangue di sostanze (anticorpi) che legano

l'ormone della crescita. Generalmente, gli effetti indesiderati sono stati transitori e di entità da lieve a moderata.

Durante il trattamento con ormoni della crescita sono stati segnalati casi di sviluppo di nuovi tumori o di ricomparsa di tumori preesistenti. La frequenza di questo fenomeno non è nota, ma se sospetta che stia accadendo, si rivolga al medico, perché in tal caso il trattamento deve essere interrotto.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10

- stanchezza o aumento di peso a causa di un'attività ridotta della ghiandola tiroide
- funzione ridotta delle ghiandole surrenali (che può manifestarsi con stanchezza)
- lieve aumento dello zucchero nel sangue
- mal di testa, letargia (mancanza di energia), capogiro
- vomito, mal di stomaco
- alterazione del colore della pelle
- dolore alle articolazioni, alle braccia o alle gambe
- dolore, alterazione del colore, gonfiore, indurimento, arrossamento o sensazione di calore nella sede di iniezione
- gonfiore dei tessuti
- febbre
- alterazioni dei livelli di determinati ormoni nel sangue

Raro, può interessare fino a 1 persona su 100

- sensazione anomala come pizzicore, formicolio e prurito
- pressione sanguigna elevata

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000

- insonnia
- ingrandimento della mammella nell'uomo

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- ridotta risposta all'insulina (resistenza all'insulina)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Somatropin Biopartners

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservazione del prodotto non aperto

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Periodo di validità dopo ricostituzione con il solvente

Dopo la preparazione, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Somatropin Biopartners

Il principio attivo è la somatropina.

- **Somatropin Biopartners 10 mg:** un flaconcino di polvere fornisce 10 mg di somatropina, corrispondenti a 30 UI. Dopo la preparazione, 0,5 mL di sospensione contengono 10 mg di somatropina (20 mg/ml).
- **Somatropin Biopartners 20 mg:** un flaconcino di polvere fornisce 20 mg di somatropina, corrispondenti a 60 UI. Dopo la preparazione, 1 mL di sospensione contiene 20 mg di somatropina (20 mg/ml).

Gli altri componenti sono sodio ialuronato, fosfolipidi d'uovo, sodio diidrogeno fosfato anidro e disodio fosfato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Somatropin Biopartners e contenuto della confezione

Somatropin Biopartners è polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato. La polvere è di colore da bianco a biancastro; il solvente è un liquido limpido.

- **Somatropin Biopartners 10 mg:** 10 mg (30 UI) di somatropina in polvere in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma (butile) e una capsula di chiusura a strappo verde chiaro (alluminio e plastica) e 1,5 mL di solvente (trigliceridi a catena media) in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma (butile).
Confezioni da 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente e da 4 flaconcini di polvere e 4 flaconcini di solvente.
- **Somatropin Biopartners 20 mg:** 20 mg (60 UI) di somatropina in polvere in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma (butile) e una capsula di chiusura a strappo verde (alluminio e plastica) e 1,5 mL di solvente (trigliceridi a catena media) in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma (butile).
Confezioni da 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente e da 4 flaconcini di polvere e 4 flaconcini di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Germania
Tel: +49 (0)7121 948 7756
Fax: +49 (0)7121 346 255
E-mail: info@biopartners.de

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco