

# Cryotropin

Solución inyectable

Hormona del crecimiento biosintética

(Somatropina)

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

### Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Somatropina biosintética..... 6.33 mg  
equivalente a 24 U.I.

Excipiente c.s.

### Cada frasco vial o ampolleta con diluyente contiene:

Solución de cloruro de sodio al 0.9% 5ml.

## DESCRIPCIÓN:

La somatropina (hormona humana de crecimiento) es una hormona anabólica secretada por la pituitaria la cual estimula los tejidos de crecimiento y anabolismo afecta el metabolismo de grasas carbohidratos y minerales.

La somatropina tiene la estructura normal del mayor componente de la hormona humana de crecimiento producida por la pituitaria y consiste de sólo un polipéptido compuesto de 191 aminoácidos con ligaduras de disulfuro.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La somatropina está indicada para el tratamiento de padecimientos por deficiencia de secreción de la hormona de crecimiento enanismo hipofisiario y en niños de talla baja por el síndrome de Turner.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La somatropina es bien absorbida después de su administración subcutánea o intramuscular. Después de una inyección intravenosa la vida media es de 20 a 30 minutos pero después de la administración subcutánea o intramuscular la concentración sérica disminuye con una vida media de 3 a 5 horas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por la bilis.

Las propiedades farmacológicas son idénticas a la hormona de crecimiento humana producida por la pituitaria en la secuencia aminoacídica longitud de la cadena (191 aminoácidos) y perfil farmacocinético por lo que puede esperarse que

la somatropina biosintética produzca los mismos efectos farmacológicos que los de la hormona endógena.

## **CONTRAINDICACIONES:**

La somatropina está contraindicada en niños con epífisis cerrada en pacientes con evidencia de progresión de lesión intracraneal o neoplasmas ya que no se excluye la posibilidad de promoción de crecimiento del tumor. También está contraindicada en pacientes con diabetes mellitus por el efecto diabetogénico de la somatropina por lo que la terapia antidiabética debe ser ajustada.

Durante el tratamiento con somatropina puede desarrollarse hipotiroidismo.

## **PRECAUCIONES GENERALES:**

La terapia con somatropina debe ser atendida por médicos especialistas. En casos aislados la somatropina puede inducir a la resistencia de la insulina e hiperglucemia por esto es importante monitorear a los pacientes para descubrir evidencia de intolerancia a la glucosa.

Los efectos de la somatropina sobre la hormona segregada por la tiroides es importante en pacientes con hipotiroidismo no obstante cuando los pacientes están siendo tratados en terapia de reemplazo con tiroxina puede presentarse hipertiroidismo leve.

Por lo anterior es recomendable realizar pruebas de funcionalidad tiroidea al iniciar la administración de somatropina.

Cuando se presenta deficiencia de hormona de crecimiento por enfermedad maligna se recomienda durante el tratamiento con somatropina poner atención a la reaparición de la enfermedad. Si se presentan cefaleas severas problemas de la visión vómito o náusea es necesario hacer un examen de fondo del ojo para detectar papiledema. Si esto se confirma hacer un diagnóstico de hipertensión intracraneal y si es necesario suspender el tratamiento con somatropina.

Se tiene poca experiencia en tratamiento prolongado en adultos así como en mayores de 60 años. En pacientes con insuficiencia renal crónica la función renal debe ser menor al 50% de la normal para instituir la terapia.

Para verificar una alteración de crecimiento se debe monitorear un año antes de iniciar la terapia. Debe haberse establecido un tratamiento conservador para la insuficiencia renal y se debe mantener durante el tratamiento con somatropina. Si se realiza un trasplante suspender la terapia de hormona de crecimiento.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No existe evidencia clínica del uso de somatropina durante el embarazo tampoco se sabe si la somatropina se excreta en la leche materna.

No se recomienda el uso de somatropina en mujeres embarazadas.

<http://www.factorestetica.com>

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

**Hipersensibilidad:** Se presenta como urticaria generalizada inflamación en el sitio de la inyección hipoglucemia de ayuno dolor de cabeza pasajero ciertos reportes epidemiológicos han asociado el tratamiento con somatropina en pacientes deficientes de la hormona con un incremento en la frecuencia de leucemia.

Hipertensión intracraneal benigna (seudotumor cerebral) se ha presentado con más frecuencia en niños y esporádicamente en adultos que han recibido somatropina.

**Efectos en el metabolismo de carbohidratos:** Se ha reportado que pacientes con síntomas de diabetes mellitus no dependientes de la insulina desarrollaron la diabetes mientras recibían el tratamiento con hormona de crecimiento.

**Efectos en la función inmune:** Se considera que la hormona de crecimiento interactúa con el sistema inmune aunque falta evidencia de que sea clínicamente significativa. También se ha reportado rechazo en implante renal mientras se recibía tratamiento con la hormona de crecimiento.

**Efectos sobre el sistema musculoesquelético:** Hay evidencias de miositis inflamatoria con mialgia y debilidad muscular durante el tratamiento con somatropina por la presencia de metacresol usado como conservador en la fórmula.

**Ginecomastia:** Existe reporte de varios casos de ginecomastia en niños en edad de la pubertad durante el tratamiento con hormona de crecimiento.

**Suplementación de hierro:** Dado que la producción de hemoglobina y la deficiencia de hierro decrece en pacientes tratados con hormona de crecimiento se debe considerar un suplemento de hierro a pacientes que reciben el tratamiento con somatropina.

**Pancreatitis:** Se encontró un reporte de pancreatitis aguda con pseudohipoparatiroidismo y deficiencia de hormona de crecimiento seguida de tratamiento con hormona de crecimiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

La terapia con glucocorticoides puede inhibir el efecto de promoción de crecimiento de la somatropina. Dosis altas de andrógenos estrógenos o esteroides anabólicos pueden acelerar la maduración ósea e inhibir el incremento del crecimiento.

La hormona de crecimiento humana puede inducir un estado de resistencia a la insulina por lo que la dosis debe ser ajustada en los pacientes que reciben concomitantemente insulina y somatropina.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

<http://www.factorestetica.com>

En casos de diabetes juvenil la somatropina agrava la diabetes. La somatropina puede causar alteraciones como aumento de ácidos grasos libres en suero baja de colesterol en las concentraciones séricas baja en la concentración de urea en sangre.

La somatropina induce la retención de fósforo y potasio y en menor grado el sodio incrementa la absorción de calcio en el intestino y la resorción tubular de fósforo con elevación de fosfato sérico. Se observa elevación de la fosfatasa sérica durante el tratamiento por lo que se debe llevar estricta vigilancia por pruebas de laboratorio.

#### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

Hay evidencia de que puede haber un pequeño aumento en incidentes asociados con la leucemia en pacientes tratados con hormona de crecimiento pero no es concluyente que se le atribuya concretamente el padecimiento a la somatropina.

No hay estudios a largo plazo que indiquen riesgos de mutagénesis teratogénesis y sobre la fertilidad.

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis debe ser individualizada para cada paciente.

En deficiencia de hormona de crecimiento se recomienda 0.25 a 0.30 mg/kg de peso corporal por semana o 0.07 a 0.10 U.I./kg de peso corporal por día.

En síndrome de turner 0.14 U.I./kg de peso corporal por día.

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos 0.018 a 0.036 U.I./kg de peso corporal por día.

**Recomendaciones para la preparación:** Con jeringa y aguja estéril agregar el solvente al frasco que contiene el liofilizado deslizándolo sobre las paredes del frasco disolver con movimientos circulares suaves no agitar ya que podría desnaturalizarse el ingrediente activo.

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

No se tienen reportes de sobredosificación o intoxicación. Si existiera una sobredosificación aguda se presenta una hipoglucemia y posteriormente la hiperglucemia. Los efectos a largo plazo en el uso repetido de somatropina en dosis que excedan las recomendadas pueden producir señales y síntomas consistentes con los efectos conocidos del exceso de hormona humana de crecimiento por ejemplo acromegalia.

#### **PRESENTACIÓN:**

Envase con frasco ampolla con liofilizado de 4 U.I. y frasco o ampolla con

diluyente.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese en refrigeración de 2 a 8°C. No se congele.

La solución reconstituida con solución isotónica con preservativo es estable por 21 días.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Antes de administrarse debe comprobarse el déficit de hormona de crecimiento. Administrarse sólo bajo vigilancia médica. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

LABORATORIOS CRYOPHARMA S. A. de C. V.

Reg. Núm. 457M93 S. S. A. IV

BEAR-03361202191/RM2004