

Biomatrop

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Pó liófilo injetável

4 UI

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOMATROP

somatropina humana recombinante

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável 4 UI: embalagens com 1 frasco-ampola + 1 diluente.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de BIOMATROP contém:

somatropina humana recombinante.....4 UI

Excipientes: glicina, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico.

Diluente: água para injetáveis.....1 ml

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIOMATROP é destinado ao tratamento de deficiências de crescimento decorrentes da secreção diminuída ou ausência de um hormônio produzido pela hipófise (hormônio de crescimento ou somatropina), por doenças como a Síndrome de Turner ou insuficiência renal crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIOMATROP é um medicamento obtido através de engenharia genética, constituindo-se numa proteína totalmente idêntica ao hormônio de crescimento secretado pela hipófise humana.

BIOMATROP estimula o crescimento esquelético em pacientes pediátricos com deficiência do hormônio do crescimento com ação sobre as placas epifisárias (áreas localizadas nas extremidades dos ossos responsáveis pelo crescimento) dos ossos longos. O tratamento com hormônio de crescimento resulta também no aumento do número e do tamanho das células musculares esqueléticas e na síntese de sulfato de condroitina e colágeno, componentes da estrutura músculo-esquelética.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIOMATROP é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes da fórmula, incluindo alergia prévia à bactéria *E.coli*.

Em caso de retardo de crescimento, BIOMATROP não deve ser utilizado em pacientes com epífises ósseas já consolidadas.

BIOMATROP não deve ser utilizado em pacientes que tenham doenças que afetam a retina (localizada na parte interna do olho) como a retinopatia diabética ativa proliferativa ou não-proliferativa, bem como não deve ser utilizado em pacientes com qualquer evidência de tumor.

Caso ocorra a descoberta ou já exista acompanhamento para um tumor em atividade, em qualquer parte do corpo, o medicamento deve ser descontinuado.

Caso exista o diagnóstico de um conjunto de manifestações clínicas denominados de Síndrome de Prader-Willi, a medicação não deverá ser utilizada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O tratamento com BIOMATROP deve ser feito somente por médicos experientes no diagnóstico e controle do paciente com deficiência do hormônio do crescimento (disfunção de crescimento).

Em caso de administração subcutânea, é aconselhável variar o local de aplicação a fim de evitar a possível ocorrência de lipodistrofia (perda de gordura) local.

Recomenda-se manter controle constante de pacientes portadores de psoríase.

A terapia com BIOMATROP pode estar associada, no período inicial, com o desenvolvimento de hipoglicemia (queda dos níveis de glicose no sangue) e posteriormente o hormônio de crescimento pode induzir um estado de resistência à insulina com o desenvolvimento de hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue); por este motivo, os pacientes devem ser constantemente monitorados quanto aos níveis de glicose sanguínea.

Pacientes com diabetes mellitus podem necessitar de ajuste na sua terapia antidiabética.

A terapia com medicamentos glicocorticóides pode inibir o crescimento induzido pelo hormônio de crescimento.

Alguns pacientes podem desenvolver hipotireoidismo (deficiência no funcionamento da tireóide) durante o tratamento com o hormônio de crescimento. Portanto, deve ser realizada avaliação periódica da função tireoidiana e tratamento de reposição, se necessário.

A duração do tratamento é determinada pelo médico e o tratamento deve continuar enquanto o paciente responder, até que o paciente adquira a estatura de adulto maduro ou até que as epífises ósseas se fechem.

Observação: não há ainda resultados disponíveis sobre a eficácia da utilização a longo prazo do hormônio de crescimento na Síndrome de Turner e o tratamento deve ser realizado sob o estrito controle médico.

Este medicamento pode causar doping.

Cuidados e advertências para populações especiais

Os pacientes idosos são mais sensíveis à ação do hormônio de crescimento e, portanto, são mais propensos a desenvolver reações adversas. A administração de BIOMATROP a esses pacientes deve ser cautelosa e sempre se iniciar com a menor dose possível.

Gravidez e lactação

Não se recomenda que o medicamento seja utilizado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Hormônios esteróides anabolizantes, androgênios, estrogênios e/ou hormônios tireoidianos podem acelerar o fechamento de epífises ósseas.

O uso concomitante com hormônios adrenocorticóides, glicocorticóides, ACTH (hormônio adrenocorticotrófico) e corticosteróides, principalmente na utilização crônica, diminui a eficácia da terapia do hormônio de crescimento.

O hormônio de crescimento pode desencadear resistência à insulina em diabéticos; portanto, recomenda-se uma monitorização constante da glicemia.

Em caso de déficit concomitante de ACTH, o tratamento eventual com glicocorticóides deve ser ajustado para evitar o efeito inibidor do crescimento.

A seguir estão listadas as principais interações de BIOMATROP, de acordo com sua gravidade:

Interação medicamento-medicamento

- **Gravidade:** moderada

A associação entre somatropina humana recombinante e medicamentos como clorpropamida, glimepirida, glipizida, glibenclamida, insulina, nateglinida, repaglinida ou tolbutamida pode levar a alterações do controle glicêmico pela diminuição da sensibilidade à insulina.

O uso associado de somatropina humana recombinante e o acetato de cortisol, prednisona e outros corticoides pode levar a diminuição dos efeitos do hormônio de crescimento pela inibição da 11-betahidroxiesteróide desidrogenase.

Interação medicamento-exame laboratorial

A literatura cita as seguintes interações medicamento-exame laboratorial, apesar de não possuírem significância clínica relevante: aumento dos níveis de triglicérides, aumento da fosfatase alcalina, aumento dos níveis da enzima creatinofosquinase, aumento da enzima lactato desidrogenase, glicosúria (perda de glicose na urina), hipocalcemia (baixos níveis de potássio no sangue), acidose, hipoalbuminemia (baixos níveis de albuma no sangue).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada frasco-ampola de BIOMATROP contém pó liofilizado branco ou quase branco, que, após a reconstituição, se torna uma solução para aplicação injetável.

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Não congelar. Em caso de congelamento, desprezar o produto.

Após preparo, manter sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C) por 7 dias. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Antes do uso, reconstituir o pó liofilizado com 1 ml de água para injeção. Fazer movimentos giratórios suaves até sua completa dissolução. Não agitar a solução durante a preparação.

BIOMATROP deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular ou subcutânea.

Antes e após a administração, deve-se limpar o tampão com algodão embebido em álcool isopropílico para prevenir contaminação por extrações repetidas.

Em caso de administração subcutânea, é aconselhável variar o local de aplicação a fim de evitar a possível ocorrência de lipodistrofia (perda de gordura) local.

A administração do medicamento por via diferente da recomendada pode acarretar a não eficácia da medicação ou a ocorrência de efeitos adversos.

Posologia

A dose deve ser determinada individualmente e somente deverá ser estabelecida pelo médico. De um modo geral, recomenda-se a dose de 0,50-0,70 UI/kg/semana ou, aproximadamente, 12 UI/m²/semana, divididas em 6-7 injeções subcutâneas ou 2-3 injeções intramusculares.

Na Síndrome de Turner, recomendam-se doses de 1,0 UI/kg de peso corporal/semana ou 30 UI/m²/semana, administradas por via subcutânea. Alternativamente, a dosagem semanal pode ser dividida em doses diárias iguais.

Idosos

Os pacientes idosos são mais sensíveis à ação do hormônio de crescimento e, portanto, são mais propensos a desenvolver reações adversas. A administração de BIOMATROP a esses pacientes deve ser cautelosa e sempre se iniciar com a menor dose possível.

Insuficiência renal

A eliminação da somatropina pode estar reduzida em pacientes com insuficiência renal crônica. Em pacientes sob hemodiálise, a administração de BIOMATROP deve ser realizada à noite, antes de deitar ou pelo menos 3 a 4 horas após a hemodiálise para prevenir a ocorrência de hematomas. Pacientes em diálise peritoneal crônica cíclica devem receber a dose de BIOMATROP pela manhã, após completar a diálise. Pacientes em diálise peritoneal contínua ambulatorial devem receber a dose de BIOMATROP à noite, por ocasião do horário da troca noturna.

Insuficiência hepática

A eliminação da somatropina pode estar diminuída em pacientes hepatopatas crônicos.

Mulheres sob terapia de reposição estrogênica oral (reposição hormonal).

Mulheres sob terapia de reposição estrogênica oral podem necessitar de doses maiores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose e a frequência de administração devem ser definidas pelo médico. Em caso de esquecimento da administração, deve-se aguardar o horário da próxima dose e retomar o esquema habitual. Não aplicar duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao BIOMATROP foram classificadas da seguinte forma:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações muito comuns: Cardiovasculares: edema periférico e edema facial.

Dermatológicas: eczema (inflamação da pele com sintomas de inchaço local, vermelhidão e coceira), reações da pele no local de aplicação da injeção.

Endócrinas: aumento do nível de hemoglobina glicada em crianças, hipotireoidismo (16%).

Gastrintestinais: dor abdominal, náuseas e vômitos.

Hematológicas: eosinofilia (aumento das células tipo eosinófilo no sangue), hematomas (9%).

Músculo-esqueléticas: dores articulares e dores musculares.

Neurológicas: parestesias (perda de sensibilidade).

Otológicas: distúrbios da audição e otite externa.

Respiratórias: rinite.

Infecciosas: infecções virais, sintomas semelhantes aos da gripe.

Reação comum Cardiovasculares: aumento da pressão arterial.

Dermatológicas: aumento da sudorese.

Endócrinas: diagnóstico de diabetes em pacientes sem diagnóstico prévio da doença, aumento dos níveis de triglicérides, intolerância à glicose.

Gastrintestinais: gastroenterite.

Imunológicas: desenvolvimento de anticorpos anti-proteína da somatropina.

Músculo-esqueléticas: escoliose adquirida, dores músculo-esquelética, dores nos membros inferiores.

Neurológicas: tonturas fadiga dor de cabeça e insônia.

Psiquiátricas: depressão.

Respiratórias: bronquite, infecção das vias aéreas superiores.

Reações raras: Endócrinas: ginecomastia (aumento das mamas).

Gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Músculo-esqueléticas: síndrome do túnel do carpo.

Oftalmológicas: progressão de retinopatia diabética.

Reações muito raras: Dermatológicas: coceiras, rash cutâneo (manchas avermelhadas e elevadas na pele), aumento do crescimento de nevos pré-existentes, psoríase.

Endócrinas: baixos níveis de açúcar no sangue.

Hematológicas: leucemia.

Imunológicas: imunodeficiência induzida por medicação.

Músculo-esqueléticas: acromegalia (crescimento das extremidades ósseas), deslocamento das epífises ósseas com sintomas de dor.

Neurológicas: aumento da pressão intracraniana e convulsões.

Psiquiátricas: comportamento anti-social.

Renais: glicosúria (perda de glicose na urina), proteinúria (perda de proteína na urina).

Outras: doença de Creutzfeldt-Jakob. Foi relatada morte súbita em pacientes com síndrome de Prader-Willi.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Cardiovasculares: taquicardia (batimento cardíaco aumentados).

Neurológicas: foi relatado o desenvolvimento de neoplasias (tumores) secundárias e a expansão de tumor intracraniano em pacientes sob tratamento com somatropina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Uma superdose aguda pode acarretar em uma hipoglicemia inicial e, subsequentemente, à uma hiperglicemia. Uma superdose durante longos períodos

pode resultar em sinais e sintomas de acromegalia, consistente com os efeitos conhecidos do excesso de hormônio de crescimento humano.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0364

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Importado e embalado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Bio Sidus S. A.

Buenos Aires - Argentina

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/04/2015.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513449148	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	TODOS – versão RDC 47/09	VP/VPS	4 UI pó Liófilo injetável
06/04/2015	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	4 UI pó Liófilo injetável