

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Secretina Iberoinvesa Pharma

100 unità cliniche (CU), polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione  
Secretina pentacloridrato

**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.
- Per qualsiasi ulteriore dubbio si rivolga al medico, al farmacista o a un 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 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 Secretina Iberoinvesa Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Secretina Iberoinvesa Pharma
3. Come usare Secretina Iberoinvesa Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Secretina Iberoinvesa Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È SECRETINA IBEROINVESTA PHARMA E A COSA SERVE

Secretina Iberoinvesa Pharma è destinata all'uso diagnostico.

Aiuta a diagnosticare se il pancreas è in grado di produrre un quantitativo sufficiente di secrezioni per rendere possibile la digestione (diagnosi di insufficienza pancreatica esocrina) e aiuta anche a diagnosticare una patologia maligna (tumore) chiamata sindrome di Zollinger-Ellison negli adulti.

Sarà il medico curante a decidere come e quando utilizzare Secretina Iberoinvesa Pharma.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SECRETINA IBEROINVESTA PHARMA

##### Non usi Secretina Iberoinvesa Pharma

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

Se soffre di pancreatite acuta o di un episodio acuto di pancreatite cronica l'indagine con Secretina Iberoinvesa Pharma deve essere eseguita non prima che siano trascorse almeno 2 settimane dalla completa risoluzione dei sintomi acuti.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Secretina Iberoinvesa Pharma

##### *Danno renale o epatico*

La secretina può avere effetti sui reni e può causare problemi in pazienti con alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico.

Informi il medico se soffre di malattie epatiche o renali o se sa di soffrire di alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico.

##### *Reazioni vasovagali e aumento transitorio del battito cardiaco*

In seguito all'infusione endovenosa e all'iniezione di secretina in bolo sono state osservate reazioni vasovagali, tra cui una diminuzione transitoria della pressione sanguigna e un aumento transitorio del battito cardiaco.

Informi il medico se soffre o ha sofferto di bassa pressione sanguigna o svenimenti.

La secretina altera i livelli ematici di altri ormoni come l'insulina, con conseguenti nausea o vertigini durante il trattamento con secretina.

Informi il medico se soffre di diabete.

### **Altri medicinali e Secretina Iberoinvesa Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- inibitori dell'anidraasi carbonica,
- anticolinergici sintetici ad azione periferica,
- ormoni come ACTH, corticosteroidi, tiroxina, estrogeni, progesterone, prolattina, glucagone, prostaglandine e morfina in quanto riducono l'effetto della secretina.

### *Influenza sui risultati dei test diagnostici:*

Informi il medico se sta assumendo medicinali che inibiscono la secrezione di acidi nello stomaco come omeprazolo (cosiddetti inibitori della pompa protonica). Queste sostanze potrebbero influenzare il risultato del test.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Sarà il medico a decidere se è necessaria la somministrazione di Secretina Iberoinvesa Pharma.

Non sono disponibili dati sull'uso di Secretina Iberoinvesa Pharma nelle donne in gravidanza o allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico.

## **3. COME USARE SECRETINA IBEROINVESEA PHARMA**

In genere Secretina Iberoinvesa Pharma viene somministrata soltanto una volta dal medico nel corso di una procedura diagnostica. La secretina normalmente non viene assunta autonomamente dal paziente.

Se necessario, l'indagine può essere ripetuta dopo 2 - 3 giorni.

Non ci sono esperienze sull'uso di Secretina Iberoinvesa Pharma nei bambini. Fino a quando non saranno disponibili dati rilevanti basati sull'esperienza non può essere raccomandato l'uso di Secretina Iberoinvesa Pharma nei bambini.

### *Posologia:*

Questo medicinale viene sempre somministrato da un operatore sanitario. Non è concepito per essere utilizzato direttamente dai pazienti.

Per la diagnosi di insufficienza pancreatica esocrina:

1 CU di secretina/kg peso corporeo viene iniettata per via endovenosa in 1-2 minuti o somministrata tramite infusione endovenosa della durata massima di 1 ora.

Per la diagnosi della sindrome di Zollinger-Ellison:

2 CU secretina/kg peso corporeo vengono iniettate per via endovenosa.

Prima del test dovrà stare a digiuno per almeno 10-12 ore. Il medico dovrà eseguire determinate procedure per prelevare le secrezioni del pancreas o eseguire ripetuti prelievi del sangue. Chiedi maggiori informazioni al medico.

### **Se usa più Secretina Iberoinvesa Pharma di quanto deve**

Se vengono somministrate dosi elevate si possono manifestare sintomi quali abbassamento della pressione

sanguigna e alterazione dell'equilibrio idrico e dell'equilibrio acido-base. Non sono stati segnalati fenomeni di avvelenamento acuto.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti è definita come segue:

molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10

comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10

non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

molto rari: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000

non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
<b>Comune</b>	Esami diagnostici	Aumento degli enzimi pancreatici (amilasi, lipasi, tripsina) nel sangue
<b>Non comune</b>	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Alterazioni dell'equilibrio elettrolitico
<b>Raro</b>	Patologie gastrointestinali	Diarrea, talvolta associata a crampi addominali o nausea e conati
<b>Non noto</b> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità al peptide, che si possono manifestare con mal di testa, aumento della pressione sanguigna, tachicardia, prurito, esantema, orticaria
	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Acidosi, basso livello di elettroliti come calcio e sodio
	Patologie del sistema nervoso	Vertigini (in caso di iniezione troppo rapida)
	Patologie gastrointestinali	Aumento del volume del succo gastrico (durante l'infusione di Secretina Iberoinvesa Pharma)
	Patologie renali e urinarie	Urgenza minzionale (durante l'infusione di Secretina Iberoinvesa Pharma),
	Patologie sistemiche	Vampate di calore (in caso di iniezione troppo rapida)
	Esami diagnostici	Diminuzione della pressione sanguigna. Diminuzione temporanea del livello glicemico del sangue nei diabetici
	Patologie cardiache	Accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, malore

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE SECRETINA IBEROINVESA PHARMA

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle visibili dopo la ricostituzione.

Dopo aver preparato la soluzione utilizzarla immediatamente.

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8°C).

Non congelare.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Secretina Iberoinvesa Pharma

Principio attivo: secretina pentacloridrato. Un flaconcino da 24,4 mg di polvere contiene 0,029 mg di secretina pentacloridrato, equivalenti nell'effetto a 100 unità cliniche (CU).

Gli altri componenti sono: glicina cloridrato, glicina, poligelina

### Descrizione dell'aspetto di Secretina Iberoinvesa Pharma e contenuto della confezione

La polvere e il solvente sono confezionati in flaconcini di vetro trasparente 15R (Ph.Eur., tipo I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica. Il confezionamento primario è sigillato con tappo in alluminio snap cap/tappo a scatto con disco in plastica in polipropilene (PP).

Una confezione singola contiene:

Principio attivo: un flaconcino da 24,4 mg di polvere (granuli liofilizzati di colore da bianco o biancastro eventualmente ridotti in polvere) contiene 0,029 mg di secretina pentacloridrato, equivalenti nell'effetto a 100 unità cliniche (CU).

Solvente: un flaconcino da 10 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (soluzione limpida incolore).

La confezione multipla da 5 (5 × 1) contiene:

5 confezioni singole

La confezione bulk da 5 (5 + 5) contiene:

5 flaconcini contenenti ciascuno 24,4 mg di polvere e

5 flaconcini contenenti ciascuno 10 ml di solvente.

La confezione combi da 2 (5 × 5) contiene:

una confezione da 5 flaconcini contenenti ciascuno 24,4 mg di polvere e

una confezione da 5 flaconcini contenenti ciascuno 10 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Iberoinvesa Pharma S.L.

Calle Zurbaran 18, 6°

28010 Madrid, Spagna

### Produttore

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7

2491 Neufeld/Leitha

Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Belgio:	Secretin Iberoinvesa Pharma 100 UC (unités cliniques) poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Germania:	Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Spagna:	Secretin Iberoinvesa Pharma S.L., 100 CU, Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
Italia:	Secretina Iberoinvesa Pharma, 100 CU, Polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione
Paesi Bassi:	Secretine Iberoinvesa Pharma S.L., 100 E, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari: il testo integrale del riassunto delle caratteristiche del prodotto di Secretina Iberoinvesa è contenuto in una sezione staccabile alla fine del foglio illustrativo stampato, al fine di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche pratiche per la somministrazione e l'uso.