

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GHRH Ferring 50 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Somatorelina acetato

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GHRH Ferring e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato GHRH Ferring
3. Come le verrà somministrato GHRH Ferring
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GHRH Ferring
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GHRH Ferring e a cosa serve

Che cos'è GHRH Ferring

GHRH Ferring è un test diagnostico contenente somatorelina.

La somatorelina è un ormone prodotto naturalmente dall'ipotalamo umano che una volta rilasciato stimola la produzione dell'ormone della crescita (somatotropina) da parte dell'ipofisi.

GHRH Ferring si presenta come una polvere e, prima di essere usata, deve essere disciolta con il solvente (fiala di liquido) fornito nella confezione.

Cosa sono l'ipotalamo e l'ipofisi?

L'ipotalamo è una struttura del cervello che attiva e controlla la produzione e la liberazione di ormoni da parte di una ghiandola chiamata ipofisi, che è posta alla base del cervello. La somatotropina agisce a livello dei tessuti corporei favorendone la crescita.

Cosa è l'ormone della crescita?

L'ormone della crescita è una sostanza prodotta dall'organismo che stimola lo sviluppo dell'organismo stesso promuovendone l'accrescimento.

A cosa serve GHRH Ferring

USO DIAGNOSTICO

La somatorelina GHRH Ferring ha un effetto simile alla somatorelina naturale prodotta dall'ipotalamo. Viene utilizzata, come test diagnostico, per verificare la funzionalità dell'ipofisi nei casi di sospetta carenza dell'ormone della crescita. Permette di distinguere i disturbi dell'ipofisi da quelli dell'ipotalamo.

GHRH Ferring non può essere considerato un test selettivo in grado di diagnosticare carenze dell'ormone della crescita.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato GHRH Ferring

Non usi GHRH Ferring

- se è allergico al principio attivo (somatorelina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Infatti, anche se non sono state osservate reazioni allergiche, non può essere del tutto esclusa la possibilità che si verifichino

- se è incinta o sospetta di essere incinta e/o se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

L'ormone sintetico della crescita (somatropina) può inibire la funzione somatotropica (capacità di produrre l'ormone della crescita) dell'ipofisi. Per questo motivo, il test con GHRH Ferring non deve essere effettuato prima di una settimana dopo la fine del trattamento con somatropina.

Inoltre, i risultati del test possono risultare alterati nelle seguenti condizioni:

- ipertiroidismo ed ipotiroidismo (eccessivo o ridotto funzionamento della tiroide) non trattato
- obesità, iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), elevato tasso di acidi grassi nel sangue
- livelli elevati di somatostatina (ormone che inibisce la produzione e la liberazione dell'ormone della crescita).

Bambini e adolescenti

Nei bambini è necessario un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 3).

Altri medicinali e GHRH Ferring

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

Deve essere evitato l'uso contemporaneo di sostanze che influenzano la regolazione dell'ormone della crescita (somatotropina), quali:

- ormone della crescita stesso (somatropina)
- somatostatina o suoi analoghi
- atropina (farmaco utilizzato sia per bloccare temporaneamente alcune terminazioni nervose provocando un rilassamento di alcuni muscoli e un aumento del battito cardiaco sia come antidoto in alcuni casi di gravi reazioni allergiche)
- levodopa e dopamina (due farmaci usati per il trattamento del morbo di Parkinson)
- clonidina (farmaco utilizzato per il trattamento dell'aumento della pressione del sangue)
- arginina, ornitina, glicina (aminoacidi)
- glucagone (farmaco utilizzato nei pazienti diabetici quando i livelli di zuccheri nel sangue sono troppo bassi)
- insulina (farmaco utilizzato per la cura del diabete ovvero quando i livelli di zuccheri nel sangue sono troppo alti)
- glucosio (zucchero) per via orale
- farmaci antitiroidei (farmaci di varia natura utilizzati per inibire la tiroide che è una ghiandola posta a livello del collo)
- propranololo (farmaco utilizzato per trattare l'aumento della pressione del sangue e l'angina pectoris cioè un forte dolore al petto che si verifica quando il cuore riceve poco ossigeno).

GHRH Ferring non deve essere somministrato insieme ad altri preparati per uso parenterale (ad esempio iniezioni miste o soluzioni infusionali).

Alti tassi di glucocorticoidi (farmaci ad attività antiinfiammatoria), di somatostatina o suoi analoghi, possono inibire la risposta al test.

GHRH Ferring con cibi e bevande

Si deve evitare l'uso contemporaneo di integratori alimentari contenenti arginina, ornitina o glicina.

Gravidanza e allattamento

GHRH Ferring non deve essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GHRH Ferring altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come le verrà somministrato GHRH Ferring

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dosaggio

La dose raccomandata è:

- *Adulti di peso normale:* 1 fiala di GHRH Ferring (50 mcg di Somatorelina) disciolto in 1 ml del solvente fornito nella confezione
- *Adulti in grave sovrappeso e bambini:* 1 mcg/kg di peso corporeo. La quantità di soluzione ricostituita da somministrare deve essere variata in funzione del dosaggio.

Esecuzione del test

Il test serve per determinare l'aumento dell'ormone della crescita nel sangue dopo somministrazione di GHRH Ferring, rispetto ai valori iniziali.

La somatorelina GHRH Ferring viene somministrata direttamente in vena mediante singola iniezione. Lei dovrà essere a digiuno dalla sera precedente e in condizioni di riposo.

Le verranno effettuati vari prelievi di sangue. In particolare: un prelievo prima della somministrazione di GHRH Ferring, per definire i suoi valori iniziali dell'ormone della crescita, e, dopo la somministrazione del farmaco, ulteriori prelievi in base alle istruzioni del medico.

Il test viene effettuato tramite una somministrazione unica di GHRH Ferring.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala e la ricostituzione della soluzione iniettabile.

Se le viene somministrato più GHRH Ferring di quanto deve

Se le viene somministrato più GHRH Ferring di quanto deve, possono manifestarsi gli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Essi sono di breve durata e non richiedono trattamenti particolari.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GHRH Ferring, si rivolga al medico.

Se dimentica di usare GHRH Ferring

Dato che GHRH Ferring è un test monouso non è possibile fare considerazioni sulla dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GHRH Ferring

Dato che GHRH Ferring è un test monouso non è possibile fare considerazioni sull'interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)

- Disturbi leggeri e di breve durata dell'olfatto e del gusto

- Lieve sensazione di calore alla testa, al collo e alla parte superiore del tronco (vampate di calore di breve durata)
- Lievi oscillazioni della pressione arteriosa in concomitanza con le vampate di calore, alterazioni del battito cardiaco.

Effetti indesiderati non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)

- Mal di testa
- Nausea
- Vomito
- Dolore al sito di iniezione
- Oppressione toracica.

Se ci si attiene alle dosi consigliate, gli effetti indesiderati sono di lieve entità e non necessitano di trattamenti particolari.

Possono verificarsi, inoltre, reazioni anafilattiche (reazioni allergiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <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 GHRH Ferring

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala e la ricostituzione della soluzione iniettabile.

Non conservare a Temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

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 GHRH Ferring

Polvere

Il principio attivo è somatrelina.

Ciascuna fiala di polvere contiene somatrelina 50 mcg (come somatrelina acetato idrato 66,7 mcg).

Solvente

Ciascuna fiala di solvente da 1 ml contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GHRH Ferring e contenuto della confezione

GHRH Ferring è presente in confezione composta da una fiala di polvere e da una fiala solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A
via Senigallia 18/2
20161 Milano

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici o agli operatori sanitari:

Seguire le seguenti istruzioni per la corretta conduzione del test:

- 15-30 minuti prima della somministrazione di GHRH Ferring, inserire una cannula venosa al paziente mantenuto a digiuno e in condizione di riposo
- immediatamente prima della somministrazione di GHRH Ferring, prelevare un campione di sangue venoso (2 ml) per la determinazione dei valori basali di ormone della crescita
- iniettare GHRH Ferring in bolo endovena (30 secondi circa)
- per valutare l'incremento dell'ormone della crescita nel plasma o nel siero, prelevare un secondo campione di sangue venoso:
 - 30 minuti dopo l'iniezione
 - per una valutazione accurata del rilascio dell'ormone della crescita, possono essere necessari ulteriori prelievi di sangue a 15, 45, 60 e 90 minuti dopo l'iniezione, poiché occasionalmente è stata osservata la comparsa ritardata o anticipata dei livelli massimi di ormone della crescita.

Date la struttura chimica (struttura peptidica) del prodotto e la via di somministrazione endovenosa, è necessario somministrare il farmaco avendo a disposizione le attrezzature per un eventuale trattamento di emergenza.