

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala di polvere contiene 66,7 mcg di somatorelina acetato, corrispondenti a 50 mcg di somatorelina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente, per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Determinazione della funzione somatotropica dell'ipofisi anteriore in caso di sospetta deficienza di ormone della crescita.

Il test è in grado di discriminare i disturbi ipofisari da quelli ipotalamici, ma non è indicato come esame selettivo della deficienza di ormone della crescita.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Principio del test

Determinazione dell'incremento dell'ormone della crescita nel plasma o nel siero dopo somministrazione di GHRH Ferring, rispetto ai valori basali.

Dosaggio

Il contenuto di 1 fiala di GHRH Ferring (50 mcg di Somatorelina) disciolto in 1 ml del solvente accluso è il dosaggio raccomandato per pazienti adulti di peso normale.

Nei bambini, e in caso di notevole sovrappeso negli adulti, si consiglia un dosaggio di 1 mcg/kg di peso corporeo, variando la quantità di soluzione ricostituita somministrata in funzione di tale dosaggio.

Esecuzione del Test

Al paziente a digiuno e in condizione di riposo, 15-30 minuti prima della somministrazione di GHRH Ferring viene inserita una cannula venosa.

Immediatamente prima della somministrazione di GHRH Ferring viene prelevato un campione di sangue (2 ml) per la determinazione dei valori basali di ormone della crescita.

GHRH Ferring viene quindi iniettato in bolo endovena (30 secondi circa).

30 minuti dopo l'iniezione viene prelevato un secondo campione di sangue venoso per valutare l'incremento dell'ormone della crescita nel plasma o nel siero.

Occasionalmente è stata osservata la comparsa ritardata od anticipata dei livelli massimi di ormone della crescita.

Pertanto per una valutazione accurata del rilascio di ormone della crescita possono essere necessari ulteriori prelievi di sangue a 15, 45, 60 e 90 minuti dopo l'iniezione di

GHRH Ferring.

L'applicazione viene intesa come un test unico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota al principio attivo (Somatorelina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza. Allattamento.

4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni di Impiego

L'ormone della crescita (Somatropina) può esercitare un effetto inibente sulla funzione somatotropica dell'ipofisi: pertanto il test con GHRH Ferring non dovrebbe essere effettuato prima di una settimana dopo la fine del trattamento con Somatropina.

I risultati del test possono risultare alterati nei seguenti casi:

- ipertiroidismo e ipotiroidismo non trattato;
- obesità, iperglicemia, elevato tasso di acidi grassi;
- livelli elevati di somatostatina.

Sebbene finora non siano state osservate reazioni di ipersensibilità verso il prodotto non può essere del tutto esclusa la possibilità che questo tipo di effetto indesiderato possa verificarsi.

Data la struttura peptidica del prodotto e la via di somministrazione endovenosa, è necessario effettuare la somministrazione disponendo di attrezzature per un eventuale trattamento di emergenza.

E' opportuno che il medico inviti il paziente a leggere attentamente il foglio illustrativo e a tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Deve essere evitato l'uso concomitante di sostanze che influenzano la regolazione di ormone della crescita, quali lo stesso ormone della crescita, la Somatostatina o i suoi analoghi, atropina, levodopa, dopamina, clonidina, arginina, ornitina, glicina, glucagone, insulina, glucosio per via orale, i farmaci antitiroidei ed il propranololo.

Alti tassi di glicocorticoidi, di somatostatina o suoi analoghi, possono inibire il rilascio di ormone della crescita.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Trascurabili.

4.8 Effetti indesiderati

	Comuni (>1/100, <1/10)	Non comuni (>1/1000, <1/100)	Rari (>1/10000, <1/1000)	Molto rari (<1/10000)
Patologie del Sistema nervoso	Leggeri disturbi transitori dell'olfatto e del gusto	Cefalea		
Patologie Cardiache	Lievi			

	oscillazioni pressorie*, alterazioni del battito cardiaco*			
Patologie Gastrointestinali		Nausea, vomito		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Vampate di calore di breve durata	Dolore al sito d'iniezione, oppressione toracica		

*In concomitanza con le vampate di calore

Come tutte le iniezioni endovenose di peptidi, reazioni anafilattiche non possono essere escluse.

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione a dosi più alte di quelle consigliate possono manifestarsi gli effetti indesiderati già descritti.

Tali effetti indesiderati sono di breve durata e non richiedono trattamenti particolari.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diagnostici, test di funzionalità ipofisaria

Codice ATC: V04CD05

La Somatorelina viene sintetizzata nell'ipotalamo e stimola la secrezione ipofisaria di ormone della crescita.

GHRH Ferring è ottenuto per sintesi, ha struttura identica alla Somatorelina umana e presenta quindi funzioni identiche a quelle della Somatorelina liberata dall'ipotalamo.

La Somatorelina fa aumentare fisiologicamente i livelli ematici dell'ormone della crescita (Somatropina).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa di diverse dosi singole di Somatorelina nell'uomo, la concentrazione di Somatorelina nel plasma raggiunge il valore massimo in 5 minuti, cui segue una rapida diminuzione. Il valore basale si ristabilisce dopo 30 – 40 minuti.

Il periodo di emivita per una dose di 200 mcg di Somatorelina è di $7,6 \pm 1,7$ minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'esame della tossicità acuta della Somatorelina somministrata per via endovenosa ad una dose 70 volte maggiore di quella clinica, non ha rivelato nessun effetto indesiderato di origine locale o sistemica nei ratti e nei conigli trattati.

Nessun sintomo tossico è stato osservato per un periodo di 72 ore dopo somministrazione di 5 mg/kg per via sottocutanea nel topo.

Altresì nessun effetto secondario locale o sistemico o alterazioni macro/microscopiche sono stati osservati nei ratti dopo somministrazione ripetuta di una dose giornaliera di 1250 mcg/kg per via endovenosa per 7 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gli eccipienti di GHRH Ferring sono:

Polvere:

nessun eccipiente

Solvente:

sodio cloruro, acqua per preparazione iniettabile.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto in confezionamento integro va conservato alle normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

GHRH Ferring è confezionato in fiale di vetro trasparente, appartenenti alla classe idrolitica I, a loro volta confezionate in un supporto inserito in una scatola di cartone. La confezione così costituita include 1 fiala di polvere contenente 50 mcg di Somatorelina come acetato e 1 fiala di solvente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per le istruzioni per l'uso si veda il paragrafo 4.2.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ferring S.p.A. – Via Senigallia 18/2, 20161 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. : 027548015

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11.07.1997

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco