



GHRH FERRING

(Somatorelina)

PROSPECTO

COMPOSICIÓN

Composición por ampolla de principio activo:

Somatorelina (D.C.I.) acetato..... 50 microgramos

Composición por ampolla de disolvente:

Solución de Cloruro sódico al 0,9% en agua calidad inyectable.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Inyectable. Polvo liofilizado con disolvente para la administración intravenosa.
Cajas con 1 ampolla de principio activo y 1 ampolla de disolvente.

ACTIVIDAD

La somatorelina se sintetiza en el hipotálamo y estimula la secreción de la hormona de crecimiento a partir de la hipófisis. GHRH Ferring es la forma sintética de la somatorelina, y es idéntica en estructura y función a la somatorelina liberada por el hipotálamo humano.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular: FERRING, S.A., C/ Gobelás, 11. Urbanización La Florida -28023- Madrid

Fabricante: FERRING GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania

INDICACIONES

GHRH Ferring se utiliza para determinar la función somatotrópica de la hipófisis en casos de sospecha de deficiencia de hormona de crecimiento.

No obstante, no debe utilizarse de forma rutinaria como análisis diagnóstico de los déficits de hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la hormona liberadora de la hormona de crecimiento.

PRECAUCIONES

Debido al posible efecto inhibitorio de la hormona de crecimiento humana sobre la función somatotrópica de la hipófisis, la prueba con GHRH Ferring se realizará cuando haya transcurrido una semana por lo menos desde que se interrumió el tratamiento con hormona de crecimiento humana.

Los resultados de la prueba pueden verse afectados en las condiciones siguientes:

. Hipertiroidismo sin tratamiento adecuado.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- . Obesidad, hiperglicemia, ácidos grasos elevados.
- . Elevados niveles de somatostatina.

INTERACCIONES

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias que influyan en la liberación de hormona de crecimiento tales como la propia hormona de crecimiento, somatostatina o sus análogos, atropina, levodopa, dopamina, clonidina, arginina, ornitina, glicina, glucagón, insulina, glucosa oral, fármacos anti-tiroideos y propranolol. Elevados niveles de glucocorticoides así como de somatostatina pueden inhibir la respuesta de la hormona de crecimiento.

INCOMPATIBILIDADES

GHRH Ferring no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos de administración parenteral (es decir no se puede mezclar con otros preparados inyectables ó soluciones en infusión).

ADVERTENCIAS

Aunque hasta ahora no se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, no puede descartarse totalmente la posibilidad de que aparezcan.

Por ello se considera necesario disponer de medios adecuados para un tratamiento de emergencia, debido a la propia naturaleza de la proteína y la vía intravenosa de administración del producto.

Embarazo y lactancia

GHRH-Ferring no está indicado durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción

No se considera aplicable al producto.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada para pacientes adultos de peso estándar es una ampolla de GHRH Ferring (50 microgramos de somatostatina) disuelta en 1 ml del disolvente que se acompaña. En el caso de pacientes con sobrepeso y en niños, se recomienda una dosis de 1 microgramo /kg de peso corporal.

Prueba-GHRH Ferring:

Para administrar la inyección, se disuelve el contenido de una ampolla de GHRH Ferring en 1 ml del disolvente que acompaña al producto (Cloruro sódico al 0,9 %). Se administra la solución o el volumen correspondiente a 1 microgramo/kg de peso corporal, respectivamente, por vía intravenosa al paciente que se encuentra en ayunas, en forma de bolo (en 30 segundos).

Se debe insertar una cánula en la vena unos 15 ó 30 minutos antes de la inyección de GHRH Ferring, permaneciendo en reposo el paciente entre la inserción y la inyección.

Después de extraer aproximadamente 2 ml de sangre venosa del paciente mantenido en ayunas se mide el incremento de los niveles basales de la hormona de crecimiento en el plasma o en el suero tras administrar intravenosamente una única inyección de GHRH Ferring.



Inmediatamente antes de la administración de GHRH Ferring, se tomará una muestra de sangre (2 ml) para la determinación de los valores basales de hormona de crecimiento.

Para evaluar el aumento de hormona de crecimiento en el plasma o suero, se debe tomar una segunda muestra de sangre a los 30 minutos de la inyección. Los valores del pico de hormona de crecimiento aparecerán ocasionalmente antes o después. Se recomienda tomar muestras adicionales de sangre a los 15, 45, 60 y 90 minutos de la inyección de GHRH Ferring para una mejor valoración de la liberación de la hormona de crecimiento.

La administración está dirigida a ser una prueba única.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Ver apartado posología.

SOBREDOSIS

En el caso de administración de dosis muy altas pueden aparecer reacciones adversas ocasionales tales como ligera sensación de calor en la cabeza, cuello y pecho así como perturbaciones leves en el sentido del gusto y olfato.

Las reacciones adversas desaparecen rápidamente y no necesitan de ningún tratamiento especial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer ligera sensación de calor en la cabeza, cuello y parte superior del cuerpo (síndrome de calor sofocante) y perturbaciones leves en el olfato y el gusto. Estos efectos secundarios son de corta duración y desaparecen rápidamente.

Puede aparecer junto con la sensación de calor sofocante un ligero descenso o aumento de la presión sanguínea acompañado de alteraciones del ritmo cardiaco.

Las reacciones adversas descritas se consideran insignificantes con la dosis recomendada y no necesitan tratamiento especial.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Las ampollas no abiertas pueden conservarse a temperatura ambiente.

Las ampollas deben conservarse en su envase original.

CADUCIDAD

4 años



Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Texto revisado: Abril 1999

