

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GHRH 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ampolla de GHRH contiene 66,7 microgramos de somatorelina acetato, correspondiente a 50 microgramos de somatorelina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

GHRH se utiliza para determinar la función somatotrópica de la hipófisis anterior en casos de sospecha de deficiencia de hormona de crecimiento. No obstante, debe utilizarse de forma rutinaria como análisis diagnóstico de los déficits de hormona de crecimiento.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada para pacientes adultos de peso estándar es el contenido de una ampolla de GHRH (50 microgramos de somatorelina) 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.

##### Forma de administración

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

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

Se administra la solución o el volumen correspondiente a 1 microgramo/kg de peso corporal por vía intravenosa al paciente que se encuentra en ayunas, en forma de bolo (en 30 segundos). Para la preparación de la solución inyectable ver sección 6.6.

Tras administrar intravenosamente una única inyección de GHRH y posterior extracción de aproximadamente 2 ml de sangre venosa del paciente se mide el incremento de los niveles basales de la hormona de crecimiento en el plasma o en el suero. Para ello 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 para una mejor valoración de la liberación de la hormona de crecimiento.

La administración está dirigida a ser una prueba única.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la somatrelina (humana) acetato o a cualquiera de los excipientes.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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.

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

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

- Hiper e hipotiroidismo sin tratamiento adecuado.
- Obesidad, hiperglicemia, ácidos grasos elevados.
- Elevados niveles de somatostatina.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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 propanolol. Elevados niveles de glucocorticoides así como de somatostatina pueden inhibir la respuesta de la hormona de crecimiento.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

En general, la administración de somatrelina no está indicada durante el embarazo y la lactancia.

No hay datos suficientes del uso de GHRH en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos en el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. La somatrelina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No hay suficiente información sobre la excreción de somatostatina en la leche de humanos o animales. Se desconoce el potencial para efectos adversos en lactantes expuestos al medicamento. La somatostatina no debe utilizarse durante la lactancia a menos que sea claramente necesario.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios en los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se considera aplicable al producto.

#### 4.8. Reacciones adversas

Órganos y sistema MedDRA	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $<1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ , $<1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ , $<1/1.000$ )	Muy raras ( $<1/10.000$ )
Trastornos del sistema nervioso		Perturbaciones leves en el olfato y el gusto	Dolor de cabeza		
Trastornos cardiacos		Fluctuaciones menores en la presión sanguínea* Fluctuación menor en el ritmo cardiaco*			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					
Trastornos gastrointestinales			Náusea Vómito		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Rubor transitorio	Dolor en el lugar de administración, Opresión en el pecho		

\* En combinación con rubor

Al igual que en todas las inyecciones intravenosas de péptidos, no pueden excluirse reacciones anafilácticas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia: <https://notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

No se han comunicado casos de sobredosis.

En el caso de sobredosis, pueden aparecer las reacciones adversas comunicadas (ver sección 4.8). Debido a que la somatrelina se elimina rápidamente del cuerpo no necesitan de ningún tratamiento especial.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Pruebas para función pituitaria  
Código ATC: V04CD05

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

La Somatrelina fisiológicamente aumenta los niveles de hormona de crecimiento en plasma.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras una administración intravenosa de diferentes dosis únicas de somatrelina en humanos, la concentración de la somatrelina en plasma se elevó al valor máximo a los 5 minutos seguido de un rápido descenso. Los valores basales se alcanzaron de nuevo a los 30-40 minutos. La vida media para una dosis de 200 microgramos de somatrelina es de  $7,6 \pm 1,7$  minutos.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

El estudio de toxicidad aguda de somatrelina acetato tras una inyección intravenosa de una dosis 70 veces superior a la dosis clínica tanto en ratas (5 machos/5 hembras) como en conejos (3 machos) no demostró la aparición de efectos indeseables de tipo local o sistémico.

Tras una dosis de 5 mg/kg administrada subcutáneamente a 10 ratones, no se observaron síntomas tóxicos durante un periodo de 72 horas. Después de la administración repetida de una dosis diaria de 1.250 microgramos/kg. intravenosamente durante 7 días en 12 ratas adultas no se observaron efectos secundarios sistémicos o locales, ni hallazgos macroscópicos o microscópicos patológicos.

### **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Disolvente:

Solución de cloruro sódico al 0,9 %

Agua para inyecciones

## **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el embalaje original.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El polvo para solución inyectable se proporciona en ampollas transparentes de vidrio tipo I.

El disolvente para solución inyectable se proporciona en ampollas transparentes de vidrio tipo I.

El medicamento se proporciona en 1 ampolla con 50 microgramos de somatrelina polvo para solución inyectable junto con 1 ampolla de 1 mL de disolvente de cloruro sódico 0,9%.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Solo se debe de reconstituir el polvo con el disolvente proporcionado en el envase. Para ello disolver la ampolla de GHRH con la ampolla de disolvente que acompaña al producto.

GHRH debe de utilizarse inmediatamente tras la reconstitución.

La solución reconstituida no debe de administrarse si contiene partículas o no está transparente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FERRING S.A.U.  
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº 3, 1º  
28040 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.109

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09 Agosto 1999

Renovación de la autorización: 12 Agosto 2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2017