

## Folheto informativo: Informação para o doente/utilizador

### **GHRYVELIN® 60 mg granulado para suspensão oral em saqueta** macimorelina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é GHRYVELIN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber GHRYVELIN
3. Como tomar GHRYVELIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GHRYVELIN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é GHRYVELIN e para que é utilizado**

O medicamento contém uma substância ativa chamada macimorelina. A macimorelina atua como uma hormona natural e faz com que a hipófise liberte a hormona do crescimento para a corrente sanguínea.

GHRYVELIN é utilizado em adultos para testar a capacidade do organismo em produzir hormona do crescimento. É utilizado quando o seu médico pensa que pode não ter hormona do crescimento suficiente (deficiência em hormona do crescimento em adultos). Não se trata de um tratamento para doentes que não têm hormona do crescimento suficiente. É um teste que ajuda o seu médico a diagnosticar esta doença.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber GHRYVELIN**

##### **Não deve receber GHRYVELIN**

- se tem alergia à macimorelina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber GHRYVELIN.

##### **Advertências e precauções**

Para garantir que os resultados do teste são fiáveis, é necessário que siga as regras seguintes:

- Jejum - não deve comer pelo menos 8 horas antes do teste, e durante o teste.
- Exercício físico - evitar atividade física intensa 24 horas antes do teste.
- Beber - é permitido 100 ml de água sem gás no prazo de 1 hora antes, bem como no prazo de 1 hora após a ingestão de macimorelina.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se:

- foi recentemente tratado com hormona do crescimento (somatotropina) ou com medicamentos que afetam a secreção de hormona do crescimento pela hipófise. Deve interromper esse tratamento, pelo menos, 1 mês antes do teste.
- foi recentemente tratado para a doença de Cushing (perturbação que resulta em níveis elevados da hormona cortisol) ou se está a receber uma dose elevada do medicamento hidrocortisona, o teste pode conduzir a resultados falsos positivos.
- o seu organismo carece de outras hormonas, por ex., cortisol, tiroide ou hormonas sexuais, vasopressina (na diabetes *insipidus*), estas devem ser adequadamente substituídas antes da realização do teste da deficiência em hormona do crescimento. Outras deficiências hormonais, se não tratadas, podem conduzir a resultados imprecisos no teste de estimulação da hormona do crescimento.
- tem uma doença cardíaca ou problemas com o seu ritmo cardíaco (incluindo síndrome do QT longo adquirido ou congénito conhecida ou antecedentes das chamadas taquicardias tipo *torsades de pointes*). GHRYVELIN pode causar alterações no ECG (eletrocardiograma), incluindo o prolongamento do intervalo QT, que estão associadas a um aumento do risco de arritmias. Se ocorrerem, essas alterações seriam limitadas em tempo útil e de curta duração.

Se alguma destas situações se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.

GHRYVELIN é indicado como um teste de diagnóstico de dose única. Não existe informação disponível sobre a segurança e os efeitos da macimorelina durante a utilização a longo prazo.

#### Potencial necessidade de repetição do teste na doença em fase inicial

Se a deficiência em hormona do crescimento em adultos começou recentemente e se deve a uma lesão numa parte do cérebro denominada hipotálamo, então o resultado do teste pode ser negativo, embora tenha a doença. Nesse caso, pode ser necessária uma repetição do teste.

#### **Crianças e adolescentes**

GHRYVELIN não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, uma vez que a segurança e a eficácia nestes grupos não foram ainda estabelecidas.

#### **Outros medicamentos e GHRYVELIN**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco, tais como:

- medicamentos para o tratamento de psicose (tais como clorpromazina, haloperidol)
- medicamentos para o tratamento de infeções (antibióticos tais como eritromicina, claritromicina, moxifloxacina)
- medicamentos para corrigir o ritmo cardíaco (medicamentos antiarrítmicos tais como a amiodarona, a procainamida, a quinidina ou o sotalol)
- quaisquer outros medicamentos que possam prolongar o intervalo QT ou induzir torsades de pointes

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar a degradação da macimorelina, tais como medicamentos específicos para o tratamento de:

- convulsões/epilepsia (carbamazepina, eslicarbazepina, fosfenitoína, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona)
- perturbações do sono (modafinil, pitolisant)
- episódios depressivos ligeiros a moderados (hipericão (*Hypericum perforatum*))
- fibrose cística (lumacaftor)
- infeções (antibióticos tais como rifabutina, rifampicina)
- VIH (efavirenz, nevirapina)

- diabetes tipo 2 (pioglitazona)
- cancro (dabrafenib, enzalutamida)

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que possam afetar a exatidão do teste de diagnóstico. Evite a utilização concomitante com medicamentos:

- que possam influenciar diretamente a secreção de hormona do crescimento pela hipófise, tais como somatostatina, insulina, glucocorticoides, ácido acetilsalicílico, indometacina
- que possam aumentar os níveis de hormona do crescimento, tais como clonidina, levodopa, insulina
- que possam reduzir a resposta da hormona do crescimento à macimorelina, tais como a atropina, o propiltiouracilo, medicamentos de substituição de hormona do crescimento

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes receber este medicamento. GHRYVELIN não é recomendado durante a gravidez. Se é uma mulher que pode engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes para garantir que não está grávida no momento do teste. Se estiver a amamentar ou tenciona amamentar, não pode ser excluído um risco para o lactente. Pergunte ao seu médico se deve interromper a amamentação ou abster-se de realizar o teste de macimorelina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer tonturas com GHRYVELIN. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

### **GHRYVELIN contém lactose**

Se o seu médico lhe tiver dito que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **GHRYVELIN contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é essencialmente «isento de sódio».

## **3. Como tomar GHRYVELIN**

A preparação e utilização de GHRYVELIN devem ser supervisionadas por um profissional de saúde. No final deste folheto informativo são fornecidas instruções sobre como preparar o teste.

A descrição neste folheto informativo destina-se a informá-lo sobre o procedimento de realização do teste.

Deve estar em jejum durante, pelo menos, 8 horas antes de receber GHRYVELIN. Não pode realizar exercício físico vigoroso 24 horas antes do teste. Pode beber até 100 ml de água sem gás no prazo de 1 hora antes e no prazo de 1 hora após a ingestão de GHRYVELIN.

### **Dose**

A dose recomendada é de 0,5 mg de GHRYVELIN por kg de peso corporal. Isto corresponde a um volume de 1 ml da suspensão preparada por kg de peso corporal.

Deve beber a dose de teste completa no prazo de 30 segundos.

Ser-lhe-ão colhidas três amostras de sangue para medir a hormona do crescimento, cada amostra aos 45, 60 e 90 minutos após tomar a dose de teste.

### **Se receber mais GHRYVELIN do que deveria**

Se receber mais GHRYVELIN do que deveria, fale com o seu médico ou enfermeiro. Os efeitos secundários possíveis em caso de sobredosagem podem incluir dor de cabeça, náuseas, vômitos e diarreia. Caso tenha perturbações do ritmo cardíaco, será realizada uma monitorização por ECG.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sabor amargo ou metálico (disgeusia)
- cansaço
- dor de cabeça
- sensação de enjojo (náuseas)
- tonturas
- diarreia
- sensação de calor

Estes efeitos secundários são essencialmente ligeiros, de curta duração, e geralmente desaparecem rapidamente sem tratamento.

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- dor abdominal
- sensação de frio
- fome
- palpitações
- frequência cardíaca inferior ao normal (bradicardia sinusal)
- sonolência
- sede
- tremor
- vertigens

**Frequência desconhecida** (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alterações no eletrocardiograma (ECG)

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar GHRYVELIN**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

#### Saqueta fechada

O prazo de validade de uma saqueta é de 4 anos.

## Suspensão reconstituída

A suspensão deve ser tomada no prazo de 30 minutos após a preparação. Qualquer suspensão remanescente deve ser eliminada pelo seu médico ou enfermeiro de acordo com os regulamentos locais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **O que contém GHRYVELIN**

- A substância ativa é a macimorelina. Cada saqueta contém 60 mg de macimorelina (sob a forma de acetato). 1 ml da suspensão reconstituída contém 500 microgramas de macimorelina.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 em «GHRYVELIN contém lactose»), sílica anidra coloidal, crospovidona tipo A, sacarina sódica di-hidratada e fumarato sódico de estearilo (ver secção 2 em «GHRYVELIN contém sódio»).

### **Qual o aspeto de GHRYVELIN e conteúdo da embalagem**

GHRYVELIN apresenta-se sob a forma de granulado branco a esbranquiçado para suspensão oral. Cada saqueta contém 1.817 mg de granulado. Cada caixa de cartão contém 1 saqueta.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Consilient Health Limited  
5th Floor, Beaux Lane House  
Mercer Street Lower  
Dublin 2  
Irlanda

### **Fabricante**

Aeterna Zentaris GmbH  
Weismüllerstrasse 50  
D-60314 Frankfurt am Main  
Alemanha

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

## **INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO**

### **A suspensão deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde.**

Elementos necessários: Saqueta de GHRYVELIN, água da torneira em decantador, recipiente de vidro graduado ou de plástico transparente, dispositivo de agitação, seringa graduada de 50 ml sem agulha, copo

#### **Passo 1**

Pese o doente.