

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRH Ferring 0.2 mg/ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir ampul 0.2 mg protirelin (tirotropin salıverici hormon) içerir.

Yardımcı madde:

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün yalnızca diyagnostik kullanım içindir.

Protirelin, hipofiz-tiroid sistemi fonksiyonlarının incelenmesi için intravenöz TRH (Tiroid Salıverici Hormon) testi uygulamasında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı:

Erişkinlerde

1 – 2½ ampul TRH (her ampul 200 mikrogram protirelin içerir). Genellikle erişkinlerde tanı için 200 mikrogram yeterlidir.

Uygulama şekli ve süresi:

TRH uygulanmasından hemen önce bazal TSH konsantrasyonunun (tirotropin = tiroid stimulan hormon) belirlenmesi için kan örneği alınır. Daha sonra, en az 1 dakika süre ile yavaş intravenöz (I.V.) enjeksiyon ile TRH verilir.

TRH uygulanmasından 30 dakika sonra pik TSH değerinin saptanması için bir kan örneği alınır. T₃'ün de belirlenmesi gerekiyorsa 3 saat sonra bir daha kan örneği alınması yararlıdır.

Eğer gerekiyorsa test, 14 gün sonra tekrarlanmalıdır.

Kandaki TSH düzeyinin sirkadyen ritmi nedeniyle başlangıç değeri ve karşılaştırma değerleri saat 09.00 ile 17.00 arasında saptanmalıdır. Bu zaman aralığında kandaki TSH konsantrasyonunun önemli derecede değişim göstermesi beklenmez.

Tirotropin süpresyon tedavisi yapılmış ise, protirelin testi ancak tedavi yapılmayan birkaç haftadan sonra tiroid bezinin değerlendirilmesi ile mümkün olabilir.

Levotiroksin ve/veya liotironin ile tedavide, serumdaki tiroid hormon konsantrasyonunun ölçülmesi planlanıyorsa protirelin testi uygulanması için 24 saat önce ilaç kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kg vücut ağırlığı başına 1 mikrogram TRH yeterlidir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

TRH aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Protireline ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Akut kardiyak enfarktüs
- Stabil olmayan angina pectoris
- Konvülsiyona karşı artmış eğilim
- Ciddi bronşiyal obstrüksiyon

TRH aşağıdaki durumlarda yarar-risk oranı dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır:

- İskemik kalp hastalığı
- Kardiyak disritmi
- Kontrol altına alınamayan hipertansiyon
- Büyük hipofiz tümörleri
- Epilepsi
- Bronşiyal astım

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipertiroidizmin tiroid haskılayıcı tedavisinden sonra yanlış TRH test sonuçları uzun bir süre devam edebilir.

İntravenöz testte protirelinin yanlış uygulanması ve stimulan tirotropin değerlerinin zamanından önce belirlenmesi, tiroid fonksiyonunun yanlış yorumlanmasına neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotiroksin, dekstrotiroksin ve liotironin ve TRIAC (3,5,3'triyodotiroasetik asit) gibi diğer tiroid hormon analogları, protirelin testlerinde TSH'ın doza bağımlı artışını engeller.

Artış glukokortikoidler, somatostatin, dopamin, bromokriptin, lisurid, levodopa, salisilatlar, morfin, barbituratlar ve röntgen kontrast maddeleri ile azaltılır.

GnRH, GHRH, CRH, östrojen, klomifen, spironolakton, iyodür, amiodaron, lityum, teofilin, metoklopramid, domperidon, sülpirid, klorpromazin, biperiden, haloperidol veya prostaglandinler ile aynı zamanda verildiğinde artış biraz fazlalaşabilir.

Bu etkileşimlerden dolayı test, ancak seyrek durumlarda yanlış yorumlanır.

Protirelin'in, siproheptadin ve tiyridazin ile eş zamanlı kullanımı TSH cevabının azalmasına yol açabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Genel olarak protirelinin gebelik ve laktasyon sırasında kullanımına yönelik bir endikasyonu yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Protirelin, plasentadan geçer ve fetal sirkülasyonda tirotropin, T₃, T₄ ve prolaktin salımını stimüle eder. Protirelinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ya da fetal gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Protirelinin insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır. Anne sütü ile beslenen bebeklerde ilaca maruz kalınmasına bağlı olası istenmeyen etkiler bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneğine olan etkileri üzerinde herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Protirelinin etki süresinin kısa oluşu nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerinin ihmal edilebilir düzeyde olacağı beklenmektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Hafif baş ağrısı*, baş dönmesi*

Yaygın olmayan: Ağızda garip tat hissi

Seyrek: Konvülsiyon (nöbet)**

Çok seyrek: Hipofiz apopleksisi**

Vasküler bozukluklar

Yaygın: Hipotansiyon, bayılma hissi

Yaygın olmayan: Tansiyon artışı, nabız artışı

Solunum, göğüs ve mediastinal bozukluklar

Seyrek: Astım**

Gastrointestinal bozukluklar

Çok yaygın: Bulantı*, karında rahatsızlık*

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, kusma

Kas ve iskelet ile bağ dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: El ve ayaklarda rahatsızlık

Böbrek ve üriner sistem bozuklukları

Çok yaygın: Acil idrara çıkma ihtiyacı*

Üreme sistemi ve göğüs bozuklukları

Çok yaygın: Pelvik rahatsızlık*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Sıcaklık hissi*, sıcak basması*

Yaygın olmayan: Göğüste sıkışma, açlık hissi

*Geçici etki (1-3 dakika sürer).

** Yatkın hastalarda görülür.

Bütün diğer intravenöz peptid enjeksiyonlarında olduğu gibi, anaflaktik reaksiyonlar göz ardı edilmemelidir.

Büyük hipofiz adenomlu bazı hastalarda, tümörün büyümesi veya apopleksisinin sonucu oluşan ve protirelinin uygulanmasıyla süre açısından ilgili olabilen bazı akut lokal komplikasyonlar bildirilmiştir (baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, kraniyal sinir felci, hafif görüş azalmasından amoroza kadar göz hastalığı, hemipleji). Bazı vakalarda nörocerrahi müdahale gerekli olmuştur.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz olgusu bildirilmemiştir.

Aşırı doz durumunda, bildirilen istenmeyen yan etkiler görülebilir (bkz. bölüm 4.8). Protirelinin vücuttan kısa sürede atılması nedeniyle aşırı doz durumunda önlem alınması gerekmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tiroid fonksiyonu testi

ATC kodu: V04CJ02

TRH, hipofiz bezinde etkilidir ve hipotalamusta üretilerek, hipofizeal portal dolaşım yoluyla hipofiz bezinin ön lobuna ulaşır. TRH burada tirotropin salgılanmasına ve sonuç olarak serum-tirotropin düzeylerinde yükselmeye ve tirotropinin tekrar sentezlenmesinde artışa neden olur. Sağlıklı kişilerde TRH hipofiz bezinden aynı anda prolaktin salgılanmasına neden olur. Prolaktinomada bu stimülasyon azalır veya kaybolur. TRH'ın büyüme hormonunda (STH, GH) artışı indüklemesi, sadece akromegalili hastalarında görülür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bildirilmemiştir.

Emilim

Intravenöz uygulandığında geçerli değildir.

Dağılım:

Protirelin, 2 – 5 dakika sonra maksimum serum düzeyine erişir. Buna göre, maksimum tirotropin düzeylerine 20 – 30 dakika sonra ulaşılır.

Biyotransformasyon:

Tripeptid protirelin, serum ve dokulardaki enzimler tarafından hızla parçalanır.

Eliminasyon:

Serum yarılanma ömrü yaklaşık 3 – 6.5 dakikadır. Doğal protirelin ve metabolitleri böbreklerden elimine olur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Protirelinin akut toksisitesi konusunda araştırma yapılmamıştır.

Kronik toksisite

Protirelinin kronik toksisitesi konusunda araştırma yapılmamıştır.

Üreme ile ilgili toksisite

Protirelin plasentayı geçer. Farelerde ve tavşanlarda yapılan araştırmalarda protirelinin herhangi bir teratojenik potansiyeli gösterilmemiştir. Prenatal protirelin ekspozisyonu, özellikle glukokortikoidler ile birlikte kullanıldığında fetüsün akciğer gelişimini artırır. Alveolar hava genişleme indeksi önemli ölçüde artar ve tek doz protirelin uygulamasından sonra prematür hayvanların sağkalım süresi referans hayvanlarından (kuzu, tavşan) daha fazladır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

Seyreltik hidroklorik asit (pH ayarlamak için)

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmamıştır, bu nedenle bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

TRH, 1 ml'lik tek doz renksiz tip I cam ampulde sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik bulunmamaktadır. Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nuroi Plaza No:255 Kat 13
Maslak 34398 Şişli, İstanbul
Tel: (0212) 335 62 00
Faks: (0212) 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

8. RUHSAT NUMARASI

122/19

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2007
Ruhsat yenileme tarihi: 12.03.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ